

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā
Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

Viens šķīduma ml satur 3,3 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (atbilst 10 SV).
Viens kārtlidā satur 1,5 ml, kas atbilst 5 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (15 SV).
Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur 9 mg benzilspirta katrā ml.
Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

Viens šķīduma ml satur 6,7 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (atbilst 20 SV).
Viens kārtlidā satur 1,5 ml, kas atbilst 10 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (30 SV).

* ražots *Escherichia coli*, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Zīdaiņi, bērni un pusaudži

- Augšanas traucējumi nepietiekamas augšanas hormona sekrēcijas dēļ (augšanas hormona deficīts, AHD).
- Ar Tērnera sindromu saistīti augšanas traucējumi.
- Ar hronisku nieru mazspēju saistīti augšanas traucējumi.
- Augšanas traucējumi (esošā auguma standarta deviācija (SD) < -2,5 un SD attiecībā pret vecāku augumu < -1) maza auguma bērniem/pusaudžiem, kas dzimuši mazi gestācijas vecumam (MGV) ar dzimšanas svaru un/vai garumu ar < -2 standarta deviāciju (SD), kam nav kompensējoša augšanas pieauguma (augšanas ātruma SD < 0 pēdējā gada laikā), sasniedzot 4 gadu vecumu vai vēlāk.
- Prādera-Villija (*Prader-Willi*) sindroma (PWS) gadījumā, lai uzlabotu augšanu un ķermeņa uzbūvi. PWS diagnoze jāapstiprina ar atbilstošu ģenētisko pārbaudi.

Pieaugušie

- Aizstājterapija pieaugušiem ar izteiktu augšanas hormona deficītu.
- *Sākums pieaugušo vecumā*: pacienti, kuriem ir smags augšanas hormona deficīts, kas saistīts ar vairāku hormonu deficītu, kura iemesls ir zināma hipotalāma vai hipofīzes slimība, un kuriem ir vismaz viens zināms hipofīzes hormona deficīts, izņemot prolaktīnu. Šiem pacientiem jāveic atbilstošs dinamiskais tests, lai diagnosticētu vai izslēgtu augšanas hormona deficītu.
- *Sākums bērnībā*: pacienti, kuriem bērnībā konstatēts augšanas hormona deficīts iedzimta, ģenētiska, iegūta vai idiopātiska iemesla dēļ. Pacientiem, kuriem AHD sācies bērna vecumā, augšanas hormona sekrēcijas spēju vajadzētu atkārtoti izvērtēt pēc longitudinālās augšanas

apstāšanās. Pacientiem, kuriem pastāvīga AHD iespējamība ir augsta, t.i., iedzimta slimība vai sekundārs AHD pēc hipotalāma-hipofīzes slimības vai insulta, insulīnam līdzīgā augšanas faktora-I (IGF-I) koncentrācija $SD < -2$ pēc augšanas hormona terapijas atcelšanas vismaz uz 4 nedēļām jāuzskata par pietiekošu pierādījumu izteiktam AHD.

Pārējiem pacientiem jāveic IGF-I analīze un viens augšanas hormona stimulācijas tests.

4.2. Devas un lietošanas veids

Diagnoze jāuzstāda, un terapija ar somatotropīnu jāuzsāk un jākontrolē ārstam ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi pacientu ar augšanas traucējumiem diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Devas

Pediatriskā populācija

Devas un lietošanas shēma katram pacientam jāpielāgo individuāli.

Nepietiekamas augšanas hormona sekrēcijas izraisīti augšanas traucējumi pediatriskiem pacientiem

Parasti ieteicamā deva ir 0,025 - 0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 0,7 - 1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Ir lietotas pat lielākas devas.

Ja bērnībā sācies AHD turpinās pusaudža vecumā, ārstēšana jāturpina, līdz pilnībā beigusies fiziskā attīstība (piem., noformējusies ķermeņa uzbūve, kaulu masa). Veicot kontroli, viens no terapijas mērķiem pārejas periodā ir normālas maksimālās kaulu masas sasniegšana, kas definēta kā T skaitlis > -1 (t.i., standartizēts attiecībā pret pieaugušo vidējo maksimālo kaulu masu, kas noteikta, izmantojot duālās enerģijas rentgenstaru absorbcimetru, ņemot vērā dzimumu un rasi). Ieteikumus par devām skatiet apakšpunktā par pieaugušajiem tālāk tekstā.

Prādera-Villija sindroma (PWS) gadījumā, lai uzlabotu augšanu un ķermeņa uzbūvi pediatriskiem pacientiem

Parasti ieteicamā deva ir 0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Dienas deva nedrīkst pārsniegt 2,7 mg. Ārstēšanu nedrīkst veikt pediatriskiem pacientiem, kuru augšanas ātrums ir mazāks, nekā 1 cm gadā, un kuriem sagaidāma drīza epifīzu slēgšanās.

Augšanas traucējumi Tērnera sindroma gadījumā

Ieteicamā deva ir 0,045 - 0,050 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,4 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā.

Augšanas traucējumi hroniskas nieru mazspējas gadījumā

Ieteicamā deva ir 0,045 - 0,050 mg/kg ķermeņa masas dienā (1,4 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā). Ja augšanas ātrums ir pārāk lēns, varētu būt nepieciešamas lielākas devas. Pēc sešu mēnešu ārstēšanas var būt nepieciešams pielāgot devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Augšanas traucējumi maza auguma bērniem/pusaudžiem, kas dzimuši mazi gestācijas vecumam (MGV)

Parasti ieteicamā deva ir 0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā (1 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā), līdz sasniegts mērķa augums (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ārstēšana jāpārtrauc pēc pirmā gada terapijas, ja augšanas ātruma SD ir mazāks par +1. Ārstēšana jāpārtrauc, ja augšanas ātrums ir < 2 cm/gadā un, ja apstiprinās, ka kaulu vecums ir > 14 gadiem (meitenēm) vai > 16 gadiem (zēniem), kas atbilst epifīzeālo augšanas plātnīšu slēgšanās laikam.

Devu ieteikumi pediatriem pacientiem

Indikācijas	Deva (mg/kg ķermeņa masas dienā)	Deva (mg/m ² ķermeņa virsmas dienā)
Augšanas hormona deficīts	0,025 – 0,035	0,7 – 1,0
Prādera-Villija sindroms	0,035	1,0
Tērnera sindroms	0,045 – 0,050	1,4
Hroniska nieru mazspēja	0,045 – 0,050	1,4
Bērni/pusaudži, kas dzimuši mazi gestācijas vecumam (MGV)	0,035	1,0

Pieauguši pacienti ar augšanas hormona deficītu

Pacientiem, kuriem augšanas hormona terapija tiek turpināta pēc bērnībā konstatēta AHD, ieteicamā terapijas atsākšanas deva ir 0,2 - 0,5 mg dienā. Deva jāpalielina vai jāsamazina pakāpeniski, atbilstoši katra pacienta individuālajai nepieciešamībai, ko nosaka IGF-I koncentrācija.

Pieaugušajiem, kuriem AHD sācies pieaugušo vecumā, terapija jāsāk ar mazu devu – 0,15 - 0,3 mg dienā. Deva jāpalielina pakāpeniski, atbilstoši katra pacienta individuālajai nepieciešamībai, ko nosaka IGF-I koncentrācija.

Abos gadījumos ārstēšanas mērķim jābūt insulīnam līdzīgā augšanas faktora (IGF-I) koncentrācijas līmenim, kas ir 2 SD robežās, atbilstoši vecuma vidējiem rādītājiem. Pacientiem, kam ārstēšanas sākumā ir normāla IGF-I koncentrācija, augšanas hormons jālieto, līdz tiek sasniegta IGF-I augstākā normas robeža, bet nepārsniedzot 2 SD. Devas titrēšanai var ņemt vērā arī klīnisko atbildes reakciju un blakusparādības. Zināms, ka ir pacienti ar AHD, kuru IGF-I koncentrācija nenormalizējas, neskatoties uz labu klīnisko atbildes reakciju, un tādēļ viņiem nav nepieciešama devas palielināšana. Balstdeva reti pārsniedz 1,0 mg dienā. Sievietēm var būt nepieciešama lielāka deva nekā vīriešiem, bet vīrieši laika gaitā uzrāda paaugstinātu jutību pret IGF-I. Tas nozīmē, ka sievietēm, īpaši tām, kuras lieto iekšķīgi estrogēnu aizstājterapiju, ir lielāks risks saņemt mazāku terapijas devu, nekā nepieciešams, savukārt vīriešiem – saņemt lielāku terapijas devu, nekā nepieciešams. Tādēļ augšanas hormona devas precizitāte jākontrolē ik pēc 6 mēnešiem. Tā kā normāli fizioloģiskā augšanas hormona sekrēcija ar vecumu samazinās, var būt nepieciešama mazāka deva.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Pacientiem, vecākiem par 60 gadiem, terapija jāsāk ar devu 0,1 - 0,2 mg dienā, un deva pakāpeniski jāpalielina, atbilstoši katra pacienta individuālajai nepieciešamībai. Jālieto minimālā efektīvā deva. Balstdeva šiem pacientiem reti pārsniedz 0,5 mg dienā.

Lietošanas veids

Injekcija ir jāievada subkutāni, mainot injekciju vietas, lai samazinātu lokālas lipoatrofijas risku.

Ieteikumus par lietošanu un rīkošanos skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Somatropīnu nedrīkst lietot, ja ir audzēja aktivitātes pazīmes. Pirms augšanas hormonu terapijas uzsākšanas intrakraniālajiem audzējiem jābūt neaktīviem un jābūt pabeigtai pretaudzēja terapijai. Ja novērojamas audzēja augšanas pazīmes, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Somatropīnu nedrīkst lietot augšanas veicināšanai bērniem ar slēgtām epifīzēm.

Ar somatropīnu nedrīkst ārstēt pacientus ar akūtām kritiskām slimībām un komplikācijām pēc atklātas sirds operācijas, abdominālas ķirurģiskas operācijas, daudzām traumām, akūtu elpošanas mazspēju vai līdzīgiem traucējumiem (informāciju par pacientiem, kas saņem aizstājterapiju, skatīt 4.4. apakšpunktā).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo dienas devu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Hipoadrenalisms

Somatropīna terapijas uzsākšana var inhibēt 11 β HSD-1 un samazināt kortizola koncentrāciju serumā. Ar somatropīnu ārstētiem pacientiem var tikt atklāta iepriekš nediagnosticēta centrāla (sekundāra) virsnieru mazspēja, kad nepieciešama glikokortikoīdu aizstājterapija. Turklāt pacientiem, kuriem iepriekš diagnosticēta virsnieru mazspēja un kuri saņēmuši glikokortikoīdu aizstājterapiju, var būt nepieciešams paaugstināt balstdevu vai stresa devas, uzsākot ārstēšanu ar somatropīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lietošana ar perorālu estrogēnu terapiju

Ja sieviete, kura lieto somatropīnu, uzsāk perorālu estrogēnu terapiju, var būt nepieciešams palielināt somatropīna devu, lai uzturētu seruma IGF-1 līmeni vecumam atbilstošā normālā līmenī. Savukārt, ja sieviete, kura lieto somatropīnu, pārtrauc estrogēnu terapiju, var būt nepieciešams samazināt somatropīna devu, lai izvairītos no paaugstināta augšanas hormona līmeņa un/vai blakusparādībām (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Jutība pret insulīnu

Somatropīns var samazināt jutību pret insulīnu. Pēc somatropīna terapijas uzsākšanas pacientiem ar cukura diabētu, varētu būt nepieciešams pielāgot insulīna devu. Pacienti ar diabētu, glikozes nepanesību vai diabēta riska faktoriem somatropīna terapijas laikā rūpīgi jāuzrauga.

Vairogdziedzera funkcija

Augšanas hormons palielina T4 pārveidošanos par T3 perifērijā, kā rezultātā iespējama T4 koncentrācijas samazināšanās un T3 koncentrācijas palielināšanās serumā. Lai gan vairogdziedzera hormonu līmenis veseliem indivīdiem perifērijā saglabājas references normas robežās, teorētiski personām ar subklīnisku hipotireoīdismu var attīstīties hipotireoīdisms. Tādēļ vairogdziedzera funkcija jākontrolē visiem pacientiem. Pacientiem ar hipopituitārismu, kas saņem standarta aizstājterapiju, rūpīgi jākontrolē augšanas hormona terapijas ietekme uz vairogdziedzera funkciju.

Neoplazmas

Gadījumā, kad sekundārs augšanas hormona deficīts radies ļaundabīgas slimības ārstēšanas dēļ, ieteicams pievērst uzmanību ļaundabīgā procesa recidīva pazīmēm. Cilvēkiem, kuriem bērnībā bijis vēzis, ziņots par paaugstinātu otra audzēja risku, ja pēc pirmā audzēja izārstēšanas lietots somatropīns. Visbiežāk sastopamais otrais audzējs pacientiem, kuriem veikta galvas apstarošana pirmā audzēja ārstēšanai, bijis intrakraniāls audzējs, it īpaši meningiomas.

Augšstilba kaula epifīzes noslīdēšana

Pacienti ar endokrīniem traucējumiem, tostarp augšanas hormona deficītu, biežāk nekā pārējā populācijā novēro epifīzu patoloģisku novietojumu gūžas locītavās. Pacienti, kuri somatropīna lietošanas laikā klibo, ir klīniski jāizmeklē.

Labdabīga intrakraniāla hipertensija

Stipru vai atkārtotu galvassāpju, redzes traucējumu, sliktas dūšas un/vai vemšanas gadījumā ieteicama fundoskopija, lai diagnosticētu papillas tūsku. Ja papillas tūskas diagnoze apstiprinās, jāapsver labdabīgas intrakraniālas hipertensijas diagnozes iespēja un, ja nepieciešams, jāpārtrauc augšanas hormona terapija. Pašlaik nav pietiekamu pierādījumu, lai dotu īpašu ieteikumu augšanas hormona terapijas turpināšanai pacientiem ar novērstu intrakraniālu hipertensiju. Ja atsākta augšanas hormona terapija, nepieciešams rūpīgi novērot pacientu, vai nerodas intrakraniālas hipertensijas simptomi.

Leikēmija

Nelielam skaitam pacientu ar augšanas hormona deficītu, no kuriem daži saņēma somatropīna terapiju, ziņots par leikēmiju. Tomēr nav atklāti pierādījumi, kas apstiprinātu leikēmijas sastopamības biežuma pieaugumu augšanas hormona recipientiem bez predispozīcijas faktoriem.

Antivielas

Nelielai daļai pacientu var veidoties antivielas pret Omnitrope. Omnitrope lietošana izraisa antivielu veidošanos aptuveni 1 % pacientu. Šo antivielu saistīšanās spējas ir zemas, un tās neietekmē augšanas ātrumu. Antivielas pret somatropīnu jānosaka katram pacientam, kuram nav zināms atbildes reakcijas trūkuma iemesls.

Pankreatīts

Lai gan reti, jāapsver pankreatīta diagnoze ar somatropīnu ārstētiem pacientiem, it īpaši bērniem, kuriem rodas sāpes vēderā.

Skolioze

Ir zināms, ka skolioze ir biežāka dažās pacientu grupās, kas ārstētas ar somatropīnu. Turklāt jebkura bērna strauja augšana var izraisīt skoliozes progresēšanu. Nav pierādīts, ka somatropīns palielinātu skoliozes biežumu vai smagumu. Ārstēšanas laikā jāuzrauga skoliozes pazīmes.

Akūta kritiska slimība

Somatropīna ietekme uz izveseļošanos pētīta divos ar placebo kontrolētos pētījumos, kuros piedalījās 522 kritiski slimi pieauguši pacienti ar komplikācijām pēc atklātas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, daudzām traumām vai akūtas elpošanas mazspējas. Tiem pacientiem, kas tika ārstēti ar 5,3 vai 8 mg somatropīna dienā, mirstība bija augstāka, salīdzinot ar pacientiem, kas saņēma placebo, proti, attiecība bija 42 % pret 19 %. Ņemot vērā iepriekš minēto informāciju, šo grupu pacientus ar somatropīnu ārstēt nedrīkst. Tā kā nav pieejama informācija par augšanas hormona aizstājterapijas drošību akūti kritiski slimiem pacientiem, šai situācijā jāizvērtē terapijas turpināšanas lietderība, salīdzinot ar iespējamo risku.

Visiem pacientiem, kam rodas cita vai līdzīga akūta kritiska slimība, jāizvērtē somatropīna terapijas lietderība, salīdzinot ar iespējamo risku.

Gados vecāki pacienti

Pieredze par lietošanu pacientiem, vecākiem par 80 gadiem, ir ierobežota. Gados vecāki pacienti var būt jutīgāki pret Omnitrope iedarbību, un tādēļ viņiem var biežāk attīstīties blakusparādības.

Prādera-Villija sindroms

Pacientiem ar PWS ārstēšanas laikā vienmēr jāievēro zemas kaloritātes diēta.

Ir ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu, lietojot augšanas hormonu pediatriem pacientiem ar PWS, kam bija viens vai vairāki no šādiem riska faktoriem: smaga aptaukošanās (šiem pacientiem svars/augums pārsniedza 200 %), elpošanas traucējumi anamnēzē vai elpošanas apstāšanās miega laikā vai neidentificēta elpceļu infekcija. Pacientiem ar PWS un vienu vai vairākiem šādiem riska faktoriem var būt lielāks risks.

Pirms somatotropīna terapijas uzsākšanas pacienti ar PWS jāizmeklē, lai konstatētu, vai viņiem nav augšējo elpceļu obstrukcija, elpošanas apstāšanās miega laikā vai elpceļu infekcijas.

Ja augšējo elpceļu obstrukcijas izmeklēšanas laikā tiek atklātas novirzes no normas, pirms augšanas hormona terapijas uzsākšanas bērns jānosūta pie ausu, kakla un deguna ārsta (LOR) ārstēšanai un elpošanas traucējumu novēršanai.

Pirms terapijas uzsākšanas ar augšanas hormonu jāizvērtē elpošanas apstāšanās miega laikā, izmantojot vispārārtzītas metodes, piemēram, polisomnogrāfiju vai oksimetriju nakts laikā, un, ja pastāv aizdomas par elpošanas apstāšanos miega laikā, pacients jāuzrauga.

Ja somatotropīna terapijas laikā pacientam rodas augšējo elpceļu obstrukcijas pazīmes (tostarp pastiprināta krākšana), ārstēšana jāpārtrauc un jāveic jauns augšējo elpceļu novērtējums.

Visiem pacientiem ar PWS jāpārbauda elpošanas apstāšanās miega laikā un, ja ir aizdomas par to, pacienti jānovēro.

Pacienti jānovēro, vai nerodas elpceļu infekcijas pazīmes, kas pēc iespējas ātrāk jādiagnosticē un agresīvi jāārstē.

Visiem pacientiem ar PWS pirms augšanas hormona terapijas un tās laikā jānodrošina efektīva ķermeņa masas kontrole.

Ilgstošas lietošanas pieredze pieaugušiem un pacientiem ar PWS ir ierobežota.

Bērni, kas dzimuši mazi gestācijas vecumam

Bērniem/pusaudžiem ar mazu augumu, kas dzimuši MGVB, pirms ārstēšanas sākuma jāizslēdz citi klīniski cēloņi vai terapija, kas varētu izskaidrot augšanas traucējumus.

Pirms ārstēšanas un pēc tam ik gadu MGVB bērniem/pusaudžiem ieteicams noteikt tukšā dūšā insulīna un glikozes koncentrāciju asinīs. Pacientiem ar palielinātu cukura diabēta risku (piemēram, diabēts ģimenes anamnēzē, aptaukošanās, smaga insulīna rezistence, *Acanthosis nigricans*) jāveic perorālais glikozes tolerances tests (PGTT). Ja skaidri redzams, ka attīstās diabēts, augšanas hormonu nedrīkst lietot.

Pirms ārstēšanas un pēc tam divas reizes gadā MGVB bērniem/pusaudžiem ieteicams noteikt IGF-I līmeni. Ja atkārtotos mērījumos IGF-I līmenis pārsniedz +2 SD salīdzinājumā ar vecuma un pubertātes stadijas references normu, IGF-I/IGFBP-3 attiecību var ņemt vērā, pielāgojot devu.

Pieredze, uzsākot terapiju MGVB pacientiem pubertātes sākuma stadijā, ir ierobežota. Tādēļ nav ieteicams uzsākt ārstēšanu pubertātes sākuma stadijā. Pieredze, ārstējot pacientus ar Silvera-Rasela (*Silver-Russell*) sindromu, ir ierobežota.

Maza auguma bērniem/pusaudžiem, kas dzimuši MGVB, ar augšanas hormona terapiju iegūtais auguma palielinājums daļēji var tikt zaudēts, ja ārstēšanu pārtrauc, pirms sasniegts mērķa augums.

Hroniska nieru mazspēja

Hroniskas nieru mazspējas gadījumā nieru funkcijai pirms terapijas uzsākšanas jābūt samazinātai par vairāk nekā 50 procentiem no normālās. Lai apstiprinātu augšanas traucējumus, augšana jānovēro vienu gadu pirms terapijas uzsākšanas. Šī perioda laikā jāuzsāk konservatīva nieru mazspējas terapija (kas ietver acidozes, hiperparatiroidisma un barojuma stāvokļa kontroli), un tā jāturpina ārstēšanas laikā.

Veicot nieres transplantāciju, ārstēšana jāpārtrauc.

Šobrīd nav pieejami dati par sasniegto auguma garumu pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, kas ārstēšanā saņēmuši Omnitrope.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām satur benzilspirtu:

Šīs zāles satur 9 mg benzilspirta katrā ml.

Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Benzilspirta intravenoza ievadīšana ir saistīta ar nopietnām blakusparādībām un nāvi zīdaiņiem (smakšanas sindroms – gasping syndrome). Minimālais benzilspirta daudzums, kas izraisa toksicitāti, nav zināms.

Informējiet vecākus vai likumīgo aizbildni, ka maziem bērniem (jaunākiem par 3 gadiem) bez ārsta vai farmaceita atļaujas nelietot vairāk par vienu nedēļu.

Informējiet grūtnieces vai mātes, kuras baro ar krūti, ka viņu ķermenī var uzkrāties liels daudzums benzilspirta, un tas var izraisīt blakusparādības (ko sauc par “metabolisko acidozi”).

Informējiet pacientus, kuriem ir aknu vai nieru slimība, ka viņu ķermenī var uzkrāties liels daudzums benzilspirta, un tas var izraisīt blakusparādības (ko sauc par “metabolisko acidozi”).

Nātrija saturs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ml, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Glikokortikoīdu vienlaicīga lietošana nomāc Omnitrope augšanu veicinošo darbību. Lai izvairītos no kavējošās ietekmes uz augšanu, pacientiem ar AKTH deficītu rūpīgi jāpielāgo glikokortikoīdu aizstājterapija.

Augšanas hormons samazina kortizona pārveidošanos par kortizolu un var atklāt iepriekš nediagnosticētu centrālu virsnieru mazspēju vai padarīt zemas glikokortikoīdu aizstājterapijas devas neefektīvas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sievietēm, kuras lieto perorālu estrogēnu aizstājterapiju, var būt nepieciešama lielāka augšanas hormona deva, lai sasniegtu ārstēšanas mērķi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Dati, kas iegūti mijiedarbības pētījumā, kurā piedalījās pieaugušie ar augšanas hormona deficītu, liecina, ka somatotropīna lietošana var palielināt to savienojumu klīrensu, kurus metabolizē P450 izoenzīmi. Citohroma P450 3A4 metabolizēto savienojumu (piemēram, dzimumhormonu, kortikosteroīdu, pretkrampju līdzekļu un ciklosporīna) klīrenss var izteikti palielināties, pazeminot šo vielu koncentrāciju plazmā. Šā novērojuma klīniskā nozīme nav zināma.

Skatīt arī 4.4. apakšpunktā esošos norādījumus par cukura diabētu un vairogdziedzera darbības traucējumiem, kā arī 4.2. apakšpunktu par iekšķīgi lietojamu estrogēnu aizstājterapiju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par somatropīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu). Somatropīnu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Barošana ar krūti

Sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav veikti klīniskie pētījumi ar somatropīnu saturošām zālēm. Nav zināms, vai somatropīns izdalās cilvēka pienā, taču neizmainītas olbaltumvielas uzsūkšanās no zīdaiņa gremošanas trakta ir visai maz ticama. Tādēļ, ja Omnitrope ordinē sievietēm, kuras baro ar krūti, jāievēro piesardzība.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi ar Omnitrope nav veikti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Omnitrope neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošuma profila kopsavilkums

Pacientiem ar augšanas hormona deficītu raksturīgs ekstracelulārā tūpuma deficīts. Sākot ārstēšanu ar somatropīnu, šis deficīts tiek ātri novērsts. Blakusparādības, kas saistītas ar šķidruma aizturi, piemēram, perifēra tūska un artralģija, rodas ļoti bieži; skeleta-muskuļu stīvums, mialģija un parestēzijas rodas bieži. Parasti šīs blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas; tās rodas pirmajos ārstēšanas mēnešos un izzūd spontāni vai pēc devas samazināšanas.

Šo blakusparādību rašanās biežums atkarīgs no ievadītās devas, pacienta vecuma un, iespējams, ir apgriezti proporcionāls pacienta vecumam brīdī, kad radās augšanas hormona deficīts.

Omnitrope lietošana izraisa antivielu veidošanos aptuveni 1 % pacientu. Šo antivielu saistīšanās spējas ir zemas, un saistībā ar to veidošanos nav novērotas nekādas klīniskās izmaiņas, skatīt 4.4. apakšpunktā.

b. Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulā

1. tabulā parādītas nevēlamās blakusparādības atbilstoši katrai indikācijai; tās sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$); nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000)	Ļoti reti (<1/10 000)	Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)			(Bērni) Leikoze [†]			
Endokrīnās sistēmas traucējumi						Hipotireoze* *
Vielmaiņas un uztures traucējumi						(Pieaugušie un bērni) 2. tipa cukura diabēts
Nervu sistēmas traucējumi		(Pieaugušie) Parestēzija* (Pieaugušie) Karpālā kanāla sindroms	(Bērni) Labdabīga intrakraniāla hipertensija (Bērni) Parestēzija*			(Pieaugušie) Labdabīga intrakraniāla hipertensija (Pieaugušie un bērni) Galvassāpes
Ādas un zemādas audu bojājumi			(Bērni) Nieze**, Izsitumi**, Nātrene**			(Pieaugušie) Nieze**, Izsitumi**, Nātrene**
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	(Pieaugušie) Artralģija*	(Pieaugušie) Mialģija* (Pieaugušie) Skeleta-muskuļu stīvums* (Bērni) Artralģija*	(Bērni) Mialģija*			(Bērni) Skeleta-muskuļu stīvums*
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības			(Pieaugušie un bērni) Ginekomastija			
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	(Pieaugušie) Perifēra tūska*	(Bērni) Reakcija injekcijas vietā [§]	(Bērni) Perifēra tūska*			(Pieaugušie un bērni) Sejas tūska* (Pieaugušie) Reakcija injekcijas vietā [§]

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000)	Ļoti reti (<1/10 000)	Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Izmeklējumi						(Pieaugušie un bērni) pazemināts kortizola līmenis asinīs [‡]

* Parasti šīs nevēlamās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas; tās rodas pirmajos ārstēšanas mēnešos un izzūd spontāni vai pēc devas samazināšanas. Šo nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir atkarīgs no lietotās devas, pacienta vecuma un, iespējams, ir apgriezti proporcionāls pacienta vecumam augšanas hormona deficīta parādīšanās brīdī.

** Blakusparādība noteikta pēcreģistrācijas periodā.

\$ Bērniem ziņots par pārejošām reakcijām injekcijas vietā.

‡ Klīniskā nozīme nav zināma.

† Ziņots bērniem ar augšanas hormona deficītu, kura ārstēšanai izmanto somatotropīnu, bet, šķiet, ka sastopamības biežums ir līdzīgs tam, ko novēro bērniem bez augšanas hormona deficīta.

c. Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Samazināta kortizola koncentrācija serumā

Saņemti ziņojumi par to, ka somatotropīns samazina kortizola koncentrāciju serumā, iespējams, ietekmējot transporta olbaltumvielas vai palielinot aknu klīrensu. Iespējams, šai atradnei nav lielas klīniskās nozīmes. Tomēr pirms terapijas uzsākšanas jāoptimizē kortikosteroīdu aizstājterapija.

Prādera-Villija sindroms

Pēcreģistrācijas periodā pacientiem, kas slimo ar Prādera-Villija sindromu un ārstēšanā lieto somatotropīnu, reti ziņots par pēkšņu nāvi, lai gan cēloniskā saistība nav konstatēta.

Leikēmija

Bērniem, kuriem augšanas hormona deficīta ārstēšanai izmantots somatotropīns, ziņots par leikēmijas attīstības gadījumiem (reti vai ļoti reti); šajos datos ietverta arī pēcreģistrācijas pieredze. Tomēr nav pierādījumu par paaugstinātu leikēmijas risku, ja nav predispozīcijas faktoru, piemēram, galvas smadzeņu vai galvas apstarošanas.

Augšstilba kaula galviņas epifiziolīze un Lega-Kalvē-Pertesa (Legg-Calvé-Perthes) slimība

Bērniem pēc augšanas hormona lietošanas ziņots par augšstilba kaula galviņas epifiziolīzi un Lega-Kalvē-Pertesa slimību. Augšstilba kaula galviņas epifiziolīze biežāk vērojama endokrīnās sistēmas traucējumu gadījumā, bet Lega-Kalvē-Pertesa slimību biežāk novēro maza auguma bērniem. Tomēr nav zināms, vai šo 2 patoloģiju biežums palielinās, ja lieto somatotropīnu. Šīs diagnozes jāapsver, ja bērnam ir diskomforts vai sāpes gūžas vai ceļa locītavā.

Citas nevēlamās blakusparādības

Citas nevēlamās blakusparādības var uzskatīt par somatropīna grupas zāļu blakusparādībām, piemēram, iespējamu hiperglikēmiju samazinātas insulīna jutības dēļ, samazinātu brīvā tiroksīna koncentrāciju un labdabīgu intrakraniālo hipertensiju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Akūta pārdozēšana varētu sākotnēji izraisīt hipoglikēmiju ar sekojošu hiperglikēmiju.

Ilgstoša pārdozēšana varētu izraisīt tādas pat pazīmes un simptomus kā cilvēka augšanas hormona pārprodukcijas gadījumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hipofīzes priekšējās daivas hormoni un to analogi, ATĶ kods: H01AC01.

Omnitrope ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu/>.

Darbības mehānisms

Somatropīns ir spēcīgs metabolisks hormons, kam ir svarīga nozīme lipīdu, ogļhidrātu un olbaltumvielu vielmaiņā. Bērniem ar nepietiekamu endogēnā augšanas hormona daudzumu somatropīns stimulē lineāro augšanu un palielina augšanas ātrumu. Pieaugušiem, kā arī bērniem somatropīns nodrošina normālu ķermeņa uzbūvi, palielinot slāpekļa aizturi, veicinot skeleta muskuļu augšanu un mobilizējot organisma taukus. Īpaši somatropīna ietekmei pakļaujas viscerālie taukaudi. Papildus pastiprinātai lipolīzei somatropīns samazina triglicerīdu saistīšanos organisma tauku rezervēs. Somatropīns paaugstina IGF-I (insulīnam līdzīgā augšanas faktora I) un IGFBP3 (insulīnam līdzīgā augšanas faktora saistošā proteīna 3) koncentrāciju serumā. Turklāt somatropīnam novērota arī tālāk aprakstītā iedarbība:

Farmakodinamiskā iedarbība

Lipīdu vielmaiņa

Somatropīns inducē aknu ZBL holesterīna receptorus un ietekmē seruma lipīdu un lipoproteīnu daudzumu. Somatropīna lietošana pacientiem ar augšanas hormona deficītu pazemina ZBL un apolipoproteīna B līmeni serumā. Novērota arī kopējā holesterīna līmeņa pazemināšanās.

Ogļhidrātu vielmaiņa

Somatropīns paaugstina insulīna līmeni, bet glikozes koncentrācija tukšā dūšā parasti nemainās. Bērniem ar hipopituitārismu var būt hipoglikēmija tukšā dūšā. To mazina terapija ar somatropīnu.

Ūdens un minerālvielu vielmaiņa

Augšanas hormona deficīts saistīts ar samazinātu plazmas un ekstracelulāro tilpumu. Somatropīns abus raksturlielumus ātri palielina. Somatropīns izraisa nātrija, kālija un fosforā aizturi.

Kaulu vielmaiņa

Somatropīns veicina skeleta kaulu vielmaiņu. Ilgstoša somatropīna lietošana pacientiem ar augšanas hormona deficītu un osteopēniju rada kaulu minerālvielu sastāva un blīvuma palielināšanos skeleta apvidos, kas pakļauti slodzēm.

Fiziskās spējas

Pēc ilgstošas somatropīna terapijas uzlabojas muskuļu spēks un fiziskās slodzes izturība. Somatropīns palielina arī sirds izsviedi, tomēr darbības mehānisms vēl nav noskaidrots. Šo darbības īpatnību var pastiprināt perifērās asinsvadu pretestības mazināšanās.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskajos pētījumos maza auguma bērniem/pusaudžiem, kas dzimuši MGTV, tika lietotas devas 0,033 un 0,067 mg/kg ķermeņa masas, līdz tika sasniegts mērķa augums. 56 nepārtraukti ārstētiem pacientiem, kam tika sasniegts (vai gandrīz sasniegts) mērķa augums, vidējais pieaugums bija +1,90 SD (0,033 mg/kg ķermeņa masas dienā) un +2,19 SD (0,067 mg/kg ķermeņa masas dienā). Literatūras dati neārstētiem MGTV bērniem/pusaudžiem, kam agrīnā vecumā nav vērojams kompensējošs pieaugums, liecina par vēlīnu augšanu 0,5 SD.

Pēcregistrācijas pētījuma pieredze:

Uzņēmums Sandoz no 2006. līdz 2020. gadam 11 Eiropas valstīs, Ziemeļamerikā, Kanādā, Austrālijā un Taivānā veica starptautisku, beziejaucamā, nekontrolētu, longitudinālu, atvērto un daudzcentru, brīvprātīgu 3. kategorijas pēcregistrācijas drošuma pētījumu, kas izstrādāts, lai reģistrētu ar Omnitrope ārstēto 7 359 pediatrijas pacientu drošuma un efektivitātes datus dažādās indikācijās.

Galvenās pediatrikās indikācijas bija: AHD (57,9 %), MGTV (26,6 %), TS (4,9 %), ISS (3,3 %), PWS (3,2 %) un HNM (1,0 %). Lielākā daļa pacientu iepriekš nebija ārstēti ar rhGH (86,0 %). No visām indikācijām visbiežāk sastopamās blakusparādības ar iespējamu cēloņsakarību ar Omnitrope ārstēšanu pacientiem bija galvassāpes (1,6 %), sāpes injekcijas vietā (1,1 %), injekcijas vietas hematoma (1,1 %) un artrālģija (0,6 %), ko novērtēja 7 359 pediatrijas pacientiem (SAF). Lielākā daļa no blakusparādībām, kas tika novērtētas kā saistītas ar Omnitrope ārstēšanu, bija paredzamas, pamatojoties uz zāļu aprakstu un kā zināms šāda tipa molekulas klasei (GH). Lielākās daļas blakusparādību intensitāte bija viegla vai vidēja.

Efektivitātes rezultāti, kas novērtēti 6 589 pediatrijas pacientiem (EFF, kas sastāv no 5 671 iepriekš neārstētiem, 915 ar rhGH iepriekš ārstētiem un 3 pacientiem ar trūkstošu informāciju par iepriekšējo ārstēšanu), liecina, ka ārstēšana ar Omnitrope bija efektīva un izraisīja ievērojamu kompensējošu augšanas pieaugumu, kas atbilst tiem datiem, par kuriem ziņots citu apstiprinātu rhGH zāļu lietošanas novērojumu pētījumos: H SDS mediāna efektīvi palielinājās no -2,64 sākumā līdz -1,97 pēc 1 gada un līdz -0,98 pēc 5 gadu ārstēšanas iepriekš neārstētiem pacientiem, un H SDS mediāna palielinājās no -1,49 līdz -1,21 pēc viena gada un līdz -0,98 pēc 5 gadu ārstēšanas ar Omnitrope iepriekš ārstētiem pacientiem. 1 628/6 589 (24,7 %) EFF pacientu sasniedza galīgo augumu saskaņā ar ārsta atzinumu (iepriekš neārstēti: 1 289/5 671, 22,7 %); ar rhGH iepriekš ārstēti: 338/915, 36,9 %). Galīgā H SDS mediāna (diapazons) iepriekš neārstētiem pacientiem -1,51 (-9,3 līdz 2,7) un -1,43 (-8,7 līdz 2,1) iepriekš ārstētiem pacientiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Subkutāni ievadīta somatropīna biopieejamība ir apmēram 80 % gan veselām personām, gan pacientiem ar augšanas hormona deficītu.

Veseliem pieaugušiem subkutāni ievadot 5 mg Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīduma injekcijām veidā, C_{max} un t_{max} vērtības ir attiecīgi $72 \pm 28 \mu\text{g/l}$ un $4,0 \pm 2,0$ stundas.

Veseliem pieaugušiem subkutāni ievadītas 5 mg Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīduma injekcijām devas $C_{\max}$ un $t_{\max}$ vērtības ir attiecīgi $74 \pm 22 \mu\text{g/l}$ un $3,9 \pm 1,2$ stundas.

Eliminācija

Vidējais somatropīna beigu pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas pieaugušiem pacientiem ar augšanas hormona deficītu ir apmēram 0,4 stundas. Tomēr subkutāni ievadot Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām, ievadīšanas pusperioda ilgums bija 3 stundas. Novērotā atšķirība, iespējams, veidojās lēnās absorbcijas no subkutānās ievadīšanas vietas dēļ.

Īpašas pacientu grupas

Šķiet, ka somatropīna absolūtā biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas ir vienāda vīriešiem un sievietēm.

Informācija par somatropīna farmakokinētiku gados vecākiem pacientiem, bērniem, dažādu rasu cilvēkiem un pacientiem ar nieru, aknu vai sirds mazspēju, nav pieejama vai arī ir nepilnīga.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Omnitrope subakūtas toksicitātes un lokālas panesamības pētījumos klīniski nozīmīga iedarbība nav novērota.

Citos Omnitrope vispārīgās toksicitātes, lokālās panesamības un reproduktīvās toksicitātes pētījumos klīniski nozīmīga iedarbība nav novērota.

Somatropīna *in vitro* un *in vivo* genotoksicitātes pētījumi, lai noteiktu gēnu mutācijas un hromosomu aberāciju indukciju, bija negatīvi.

Vienā *In vitro* pētījumā ar limfocītiem, kas iegūti no pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu ārstēšanu ar somatropīnu un sekojošu bleomicīna terapiju, tika novērota izteiktāka hromosomu fragilitāte. Novērotā efekta klīniskā nozīme nav skaidra.

Citā pētījumā ar somatropīnu, kurā tika izmantoti limfocīti no pacienta, kurš saņēmis ilgstošu ārstēšanu ar somatropīnu, netika atklāta hromosomu anomāliju skaita palielināšanās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Paligvielu saraksts

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts
mannīts
poloksamērs 188
benzilspirts
ūdens injekcijām

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts
glicīns
poloksamērs 188
fenols
ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

2 gadi

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

18 mēneši.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas

Pēc pirmās lietošanas kātridžam jāpaliek pildspalvveida injektorā un to var uzglabāt ledusskapī maksimāli 28 dienas (2 °C – 8 °C). Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā pildspalvveida injektorā, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērts kātridžs

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanai gatavu zāļu uzglabāšanas nosacījumus skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1,5 ml šķīdums kātridžā (bezkrāsas I klases stikls) ar virzuli vienā pusē (silikonizēta brombutila gumija), disku (brombutila gumija) un vāciņu (alumīnijs) otrā pusē.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 un 10 gb.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām ir sterils, lietošanai gatavs šķīdums subkutānām injekcijām, kas iepildīts stikla kātridžā.

Šis iepakojums ir paredzēts daudzkārtējai lietošanai. Zāles drīkst ievadīt tikai ar Omnitrope Pen 5 pildspalvveida injektoru, kas izveidots tieši lietošanai ar Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām. Zāles jāievada, izmantojot sterilas, vienreizējai lietošanai paredzētas pildspalvveida injektora adatas. Ārstam vai citiem veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu kvalifikāciju jāapmāca un jāinstruē pacienti un personas, kas nodrošina viņu kopšanu, par Omnitrope kātridžu un pildspalvveida injektora pareizu lietošanu.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām ir sterils, lietošanai gatavs šķīdums subkutānai injekcijai, kas iepildīts stikla kātridžā.

Šis iepakojums ir paredzēts daudzkārtējai lietošanai. Zāles drīkst ievadīt tikai ar Omnitrope Pen 10 pildspalvveida injektoru, kas izveidots tieši lietošanai ar Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām. Zāles jāievada, izmantojot sterilas, vienreizējai lietošanai paredzētas pildspalvveida injektora adatas. Ārstam vai citiem veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu kvalifikāciju jāapmāca un jāinstruē pacienti un personas, kas nodrošina viņu kopšanu, par Omnitrope kātridžu un pildspalvveida injektora pareizu lietošanu.

Turpmāk sniegts vispārīgs apraksts par ievadīšanas procedūru. Uzpildot kātridžu, piestiprinot injekciju adatu un veicot zāļu ievadīšanu, jāievēro pildspalvveida injektora ražotāja instrukcijas.

1. Jānomazgā rokas.
2. Ja šķīdums ir duļķains vai satur daļiņas, to nedrīkst lietot. Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam.
3. Dezinficējiet kātridža gumijas membrānu ar dezinficējošu tamponu.
4. Ielieciet kātridžu Omnitrope Pen saskaņā ar pildspalvveida injektoru lietošanas instrukciju.
5. Notīriet injekcijas vietu ar spirtā samērcētu tamponu.
6. Ievadiet vajadzīgo devu ar subkutānu injekciju, izmantojot sterilu pildspalvveida injektoru adatu. Noņemiet pildspalvveida injektoru adatu un iznīciniet to saskaņā ar vietējām prasībām.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2006. gada 12. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 28. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu/>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtidžā
Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtidžā
Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtidžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

Viens šķīduma ml satur 3,3 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (atbilst 10 SV).
Viens kārtidžs satur 1,5 ml, kas atbilst 5 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (15 SV).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur 9 mg benzilspirta katrā ml.
Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

Viens šķīduma ml satur 6,7 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (atbilst 20 SV).
Viens kārtidžs satur 1,5 ml, kas atbilst 10 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (30 SV).

Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

Viens šķīduma ml satur 10 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (atbilst 30 SV).
Viens kārtidžs satur 1,5 ml, kas atbilst 15 mg somatropīna* (*Somatropinum*) (45 SV).

* ražots *Escherichia coli*, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām kārtidžā, kas paredzēts SurePal 5, SurePal 10, SurePal 15.
Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Zīdaiņi, bērni un pusaudži

- Augšanas traucējumi nepietiekamas augšanas hormona sekrēcijas dēļ (augšanas hormona deficīts, AHD).
- Ar Tērnera sindromu saistīti augšanas traucējumi.
- Ar hronisku nieru mazspēju saistīti augšanas traucējumi.
- Augšanas traucējumi (esošā auguma standarta deviācija (SD) < -2,5 un SD attiecībā pret vecāku augumu < -1) maza auguma bērniem/pusaudžiem, kas dzimuši mazi gestācijas vecumam (MGV) ar dzimšanas svaru un/vai garumu ar < -2 standarta deviāciju (SD), kam nav kompensējoša augšanas pieauguma (augšanas ātruma SD < 0 pēdējā gada laikā), sasniedzot 4 gadu vecumu vai vēlāk.
- Prādera-Villija (*Prader-Willi*) sindroma (PWS) gadījumā, lai uzlabotu augšanu un ķermeņa uzbūvi. PWS diagnoze jāapstiprina ar atbilstošu ģenētisko pārbaudi.

Pieaugušie

- Aizstājterapija pieaugušiem ar izteiktu augšanas hormona deficītu.
- *Sākums pieaugušo vecumā*: pacienti, kuriem ir smags augšanas hormona deficīts, kas saistīts ar vairāku hormonu deficītu, kura iemesls ir zināma hipotalāma vai hipofīzes slimība, un kuriem ir

vismaz viens zināms hipofīzes hormona deficīts, izņemot prolaktīnu. Šiem pacientiem jāveic atbilstošs dinamiskais tests, lai diagnosticētu vai izslēgtu augšanas hormona deficītu.

- *Sākums bērnībā*: pacienti, kuriem bērnībā konstatēts augšanas hormona deficīts iedzimta, ģenētiska, iegūta vai idiopātiska iemesla dēļ. Pacientiem, kuriem AHD sācies bērna vecumā, augšanas hormona sekrēcijas spēja atkārtoti jāizvērtē pēc longitudinālās augšanas apstāšanās. Pacientiem, kuriem pastāvīga AHD iespējamība ir augsta, t.i., iedzimta slimība vai sekundārs AHD pēc hipotalāma-hipofīzes slimības vai insulta, insulīnam līdzīgā augšanas faktora-I (IGF-I) koncentrācija $SD < -2$ pēc augšanas hormona terapijas atcelšanas vismaz uz 4 nedēļām jāuzskata par pietiekošu pierādījumu izteiktam AHD.

Pārējiem pacientiem jāveic IGF-I analīze un viens augšanas hormona stimulācijas tests.

4.2. Devas un lietošanas veids

Diagnoze jāuzstāda, un terapija ar somatotropīnu jāuzsāk un jākontrolē ārstam ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi pacientu ar augšanas traucējumiem diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Devas

Pediatriskā populācija

Devas un lietošanas shēma katram pacientam jāpielāgo individuāli.

Nepietiekamas augšanas hormona sekrēcijas izraisīti augšanas traucējumi pediatriskiem pacientiem

Parasti ieteicamā deva ir 0,025 - 0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 0,7 - 1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Ir lietotas pat lielākas devas.

Ja bērnībā sācies AHD turpinās pusaudzā vecumā, ārstēšana jāturpina, līdz pilnībā beigusies fiziskā attīstība (piem., noformējusies ķermeņa uzbūve, kaulu masa). Veicot kontroli, viens no terapijas mērķiem pārejas periodā ir normālas maksimālās kaulu masas sasniegšana, kas definēta kā T skaitlis > -1 (t.i., standartizēts attiecībā pret pieaugušo vidējo maksimālo kaulu masu, kas noteikta, izmantojot duālās enerģijas rentgenstaru absorbcimetru, ņemot vērā dzimumu un rasi). Ieteikumus par devām skatiet apakšpunktā par pieaugušajiem tālāk tekstā.

Prādera-Villija sindroma (PWS) gadījumā, lai uzlabotu augšanu un ķermeņa uzbūvi pediatriskiem pacientiem

Parasti ieteicamā deva ir 0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Dienas deva nedrīkst pārsniegt 2,7 mg. Ārstēšanu nedrīkst veikt pediatriskiem pacientiem, kuru augšanas ātrums ir mazāks nekā 1 cm gadā, un kuriem sagaidāma drīza epifīzu slēgšanās.

Augšanas traucējumi Tērnera sindroma gadījumā

Ieteicamā deva ir 0,045 - 0,050 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,4 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā.

Augšanas traucējumi hroniskas nieru mazspējas gadījumā

Ieteicamā deva ir 0,045 - 0,050 mg/kg ķermeņa masas dienā (1,4 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā). Ja augšanas ātrums ir pārāk lēns, varētu būt nepieciešamas lielākas devas. Pēc sešu mēnešu ārstēšanas var būt nepieciešams pielāgot devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Augšanas traucējumi maza auguma bērniem/pusaudzīem, kas dzimuši mazi gestācijas vecumam (MGV)

Parasti ieteicamā deva ir 0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā (1 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā), līdz sasniegts mērķa augums (skatīt 5.1. apakšpunktā). Ārstēšana jāpārtrauc pēc pirmā gada terapijas, ja augšanas ātruma SD ir mazāks par + 1. Ārstēšana jāpārtrauc, ja augšanas ātrums ir < 2 cm/gadā un, ja apstiprinās, ka kaulu vecums ir > 14 gadiem (meitenēm) vai > 16 gadiem (zēniem), kas atbilst epifizeālo augšanas plātnīšu slēgšanās laikam.

Devu ieteikumi pediatriem pacientiem

Indikācijas	Deva (mg/kg ķermeņa masas dienā)	Deva (mg/m ² ķermeņa virsmas dienā)
Augšanas hormona deficīts	0,025 – 0,035	0,7 – 1,0
Prādera-Villija sindroms	0,035	1,0
Tērnera sindroms	0,045 – 0,050	1,4
Hroniska nieru mazspēja	0,045 – 0,050	1,4
Bērni/pusaudži, kas dzimuši mazi gestācijas vecumam (MGV)	0,035	1,0

Pieauguši pacienti ar augšanas hormona deficītu

Pacientiem, kuriem augšanas hormona terapija tiek turpināta pēc bērnībā konstatēta AHD, ieteicamā terapijas atsākšanas deva ir 0,2 - 0,5 mg dienā. Deva jāpalielina vai jāsamazina pakāpeniski, atbilstoši katra pacienta individuālajai nepieciešamībai, ko nosaka IGF-I koncentrācija.

Pieaugušajiem, kuriem AHD sācies pieaugušo vecumā, terapija jāsāk ar mazu devu – 0,15 - 0,3 mg dienā. Deva jāpalielina pakāpeniski, atbilstoši katra pacienta individuālajai nepieciešamībai, ko nosaka IGF-I koncentrācija.

Abos gadījumos ārstēšanas mērķim jābūt insulīnam līdzīgā augšanas faktora (IGF-I) koncentrācijas līmenim, kas ir 2 SD robežās, atbilstoši vecuma vidējiem rādītājiem. Pacientiem, kam ārstēšanas sākumā ir normāla IGF-I koncentrācija, augšanas hormons jālieto, līdz tiek sasniegta IGF-I augstākā normas robeža, bet nepārsniedzot 2 SD. Devas titrēšanai var ņemt vērā arī klīnisko atbildes reakciju un blakusparādības. Zināms, ka ir pacienti ar AHD, kuru IGF-I koncentrācija nenormalizējas, neskatoties uz labu klīnisko atbildes reakciju, un tādēļ viņiem nav nepieciešama devas palielināšana. Uzturošā deva reti pārsniedz 1,0 mg dienā. Sievietēm var būt nepieciešama lielāka deva nekā vīriešiem, bet vīrieši laika gaitā uzrāda paaugstinātu jutību pret IGF-I. Tas nozīmē, ka sievietēm, īpaši tām, kuras lieto iekšķīgi estrogēnu aizstājterapiju, ir lielāks risks saņemt mazāku terapijas devu, nekā nepieciešams, savukārt vīriešiem – saņemt lielāku terapijas devu, nekā nepieciešams. Tādēļ augšanas hormona devas precizitāte jākontrolē ik pēc 6 mēnešiem. Tā kā normāli fizioloģiskā augšanas hormona sekrēcija ar vecumu samazinās, var būt nepieciešama mazāka deva.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Pacientiem, vecākiem par 60 gadiem, terapija jāsāk ar devu 0,1 - 0,2 mg dienā, un deva pakāpeniski jāpalielina, atbilstoši katra pacienta individuālajai nepieciešamībai. Jālieto minimālā efektīvā deva. Balstdeva šiem pacientiem reti pārsniedz 0,5 mg dienā.

Lietošanas veids

Injekcija ir jāievada subkutāni, mainot injekciju vietas, lai samazinātu lokālas lipoatrofijas risku.

Ieteikumus par lietošanu un rīkošanos skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Somatropīnu nedrīkst lietot, ja ir audzēja aktivitātes pazīmes. Pirms augšanas hormonu terapijas uzsākšanas intrakraniālajiem audzējiem jābūt neaktīviem un jābūt pabeigtai pretaudzēja terapijai. Ja novērojamas audzēja augšanas pazīmes, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Somatropīnu nedrīkst lietot augšanas veicināšanai bērniem ar slēgtām epifīzēm.

Ar somatotropīnu nedrīkst ārstēt pacientus ar akūtām kritiskām slimībām un komplikācijām pēc atklātas sirds operācijas, abdominālas ķirurģiskas operācijas, daudzām traumām, akūtu elpošanas mazspēju vai līdzīgiem traucējumiem (informāciju par pacientiem, kas saņem aizstājterapiju, skatīt 4.4. apakšpunktā).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo dienas devu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Hipoadrenalisms

Somatotropīna terapijas uzsākšana var inhibēt 11 β HSD-1 un samazināt kortizola koncentrāciju serumā. Ar somatotropīnu ārstētiem pacientiem var tikt atklāta iepriekš nediagnosticēta centrāla (sekundāra) virsnieru mazspēja, kad nepieciešama glikokortikoīdu aizstājterapija. Turklāt pacientiem, kuriem iepriekš diagnosticēta virsnieru mazspēja un kuri saņēmuši glikokortikoīdu aizstājterapiju, var būt nepieciešams paaugstināt balstdevu vai stresa devas, uzsākot ārstēšanu ar somatotropīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lietošana ar perorālu estrogēnu terapiju

Ja sieviete, kura lieto somatotropīnu, uzsāk perorālu estrogēnu terapiju, var būt nepieciešams palielināt somatotropīna devu, lai uzturētu seruma IGF-1 līmeni vecumam atbilstošā normālā līmenī. Savukārt, ja sieviete, kura lieto somatotropīnu, pārtrauc estrogēnu terapiju, var būt nepieciešams samazināt somatotropīna devu, lai izvairītos no paaugstināta augšanas hormona līmeņa un/vai blakusparādībām (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Jutība pret insulīnu

Somatotropīns var samazināt jutību pret insulīnu. Pēc somatotropīna terapijas uzsākšanas pacientiem ar cukura diabētu, varētu būt nepieciešams pielāgot insulīna devu. Pacienti ar diabētu, glikozes nepanesību vai diabēta riska faktoriem somatotropīna terapijas laikā rūpīgi jāuzrauga.

Vairogdziedzera funkcija

Augšanas hormons palielina T4 pārveidošanos par T3 perifērijā, kā rezultātā iespējama T4 koncentrācijas samazināšanās un T3 koncentrācijas palielināšanās serumā. Lai gan vairogdziedzera hormonu līmenis veseliem indivīdiem perifērijā saglabājas references normas robežās, teorētiski personām ar subklīnisku hipotireoīdismu var attīstīties hipotireoīdisms. Tādēļ vairogdziedzera funkcija jākontrolē visiem pacientiem. Pacientiem ar hipopituitārismu, kas saņem standarta aizstājterapiju, rūpīgi jākontrolē augšanas hormona terapijas ietekme uz vairogdziedzera funkciju.

Neoplazmas

Gadījumā, kad sekundārs augšanas hormona deficīts radies ļaundabīgas slimības ārstēšanas dēļ, ieteicams pievērst uzmanību ļaundabīgā procesa recidīva pazīmēm. Cilvēkiem, kuriem bērnībā bijis vēzis, ziņots par paaugstinātu otra audzēja risku, ja pēc pirmā audzēja izārstēšanas lietots somatotropīns. Visbiežāk sastopamais otrais audzējs pacientiem, kuriem veikta galvas apstarošana pirmā audzēja ārstēšanai, bijis intrakraniāls audzējs, it īpaši meningiomas.

Augšstilba kaula epifīzes noslīdēšana

Pacienti ar endokrīniem traucējumiem, tostarp augšanas hormona deficītu, biežāk nekā pārējā populācijā novēro epifīzu patoloģisku novietojumu gūžas locītavās. Pacienti, kuri somatropīna lietošanas laikā klibo, ir klīniski jāizmeklē.

Labdabīga intrakraniāla hipertensija

Stipru vai atkārtotu galvassāpju, redzes traucējumu, sliktas dūšas un/vai vemšanas gadījumā ieteicama fundoskopija, lai diagnosticētu papillas tūsku. Ja papillas tūskas diagnoze apstiprinās, jāapsver labdabīgas intrakraniālas hipertensijas diagnozes iespēja un, ja nepieciešams, jāpārtrauc augšanas hormona terapija. Pašlaik nav pietiekamu pierādījumu, lai dotu īpašu ieteikumu augšanas hormona terapijas turpināšanai pacientiem ar novērstu intrakraniālu hipertensiju. Ja atsākta augšanas hormona terapija, nepieciešams rūpīgi novērot pacientu, vai nerodas intrakraniālas hipertensijas simptomi.

Leikēmija

Nelielam skaitam pacientu ar augšanas hormona deficītu, no kuriem daži saņēma somatropīna terapiju, ziņots par leikēmiju. Tomēr nav atklāti pierādījumi, kas apstiprinātu leikēmijas sastopamības biežuma pieaugumu augšanas hormona recipientiem bez predispozīcijas faktoriem.

Antivielas

Nelielai daļai pacientu var veidoties antivielas pret Omnitrope. Omnitrope lietošana izraisa antivielu veidošanos aptuveni 1 % pacientu. Šo antivielu saistīšanās spējas ir zemas, un tās neietekmē augšanas ātrumu. Antivielas pret somatropīnu jānosaka katram pacientam, kuram nav zināms atbildes reakcijas trūkuma iemesls.

Pankreatīts

Lai gan reti, jāapsver pankreatīta diagnoze ar somatropīnu ārstētiem pacientiem, it īpaši bērniem, kuriem rodas sāpes vēderā.

Skolioze

Ir zināms, ka skolioze ir biežāka dažās pacientu grupās, kas ārstētas ar somatropīnu. Turklāt jebkura bērna strauja augšana var izraisīt skoliozes progresēšanu. Nav pierādīts, ka somatropīns palielinātu skoliozes biežumu vai smagumu. Ārstēšanas laikā jāuzrauga skoliozes pazīmes.

Akūta kritiska slimība

Somatropīna ietekme uz izveseļošanos pētīta divos ar placebo kontrolētos pētījumos, kuros piedalījās 522 kritiski slimi pieauguši pacienti ar komplikācijām pēc atklātas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, daudzām traumām vai akūtas elpošanas mazspējas. Tiem pacientiem, kas tika ārstēti ar 5,3 vai 8 mg somatropīna dienā, mirstība bija augstāka, salīdzinot ar pacientiem, kas saņēma placebo, proti, attiecība bija 42 % pret 19 %. Ņemot vērā iepriekš minēto informāciju, šo grupu pacientus ar somatropīnu ārstēt nedrīkst. Tā kā nav pieejama informācija par augšanas hormona aizstājterapijas drošību akūti kritiski slimiem pacientiem, šai situācijā jāizvērtē terapijas turpināšanas lietderība, salīdzinot ar iespējamo risku.

Visiem pacientiem, kam rodas cita vai līdzīga akūta kritiska slimība, jāizvērtē somatropīna terapijas lietderība, salīdzinot ar iespējamo risku.

Gados vecāki pacienti

Pieredze par lietošanu pacientiem, vecākiem par 80 gadiem, ir ierobežota. Gados vecāki pacienti var būt jutīgāki pret Omnitrope iedarbību, un tādēļ viņiem var biežāk attīstīties blakusparādības.

Prādera-Villija sindroms

Pacienti ar PWS ārstēšanas laikā vienmēr jāievēro zemas kaloritātes diēta.

Ir ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu, lietojot augšanas hormonu pediatriem pacientiem ar PWS, kam bija viens vai vairāki no šādiem riska faktoriem: smaga aptaukošanās (šiem pacientiem svars/augums pārsniedza 200 %), elpošanas traucējumi anamnēzē vai elpošanas apstāšanās miega laikā vai neidentificēta elpceļu infekcija. Pacientiem ar PWS un vienu vai vairākiem šādiem riska faktoriem var būt lielāks risks.

Pirms somatotropīna terapijas uzsākšanas pacienti ar PWS jāizmeklē, lai konstatētu, vai viņiem nav augšējo elpceļu obstrukcija, elpošanas apstāšanās miega laikā vai elpceļu infekcijas.

Ja augšējo elpceļu obstrukcijas izmeklēšanas laikā tiek atklātas novirzes no normas, pirms augšanas hormona terapijas uzsākšanas bērns jānosūta pie ausu, kakla un deguna ārsta (LOR) ārstēšanai un elpošanas traucējumu novēršanai.

Pirms terapijas uzsākšanas ar augšanas hormonu jāizvērtē elpošanas apstāšanās miega laikā, izmantojot vispārētās metodes, piemēram, polisomnogrāfiju vai oksimetriju nakts laikā, un, ja pastāv aizdomas par elpošanas apstāšanos miega laikā, pacients jāuzrauga.

Ja somatotropīna terapijas laikā pacientam rodas augšējo elpceļu obstrukcijas pazīmes (tostarp pastiprināta krākšana), ārstēšana jāpārtrauc un jāveic jauns augšējo elpceļu novērtējums.

Visiem pacientiem ar PWS jāpārbauda elpošanas apstāšanās miega laikā un, ja ir aizdomas par to, pacienti jānovēro.

Pacienti jānovēro, vai nerodas elpceļu infekcijas pazīmes, kas pēc iespējas ātrāk jādiagnosticē un agresīvi jāārstē.

Visiem pacientiem ar PWS pirms augšanas hormona terapijas un tās laikā jānodrošina efektīva ķermeņa masas kontrole.

Ilgstošas lietošanas pieredze pieaugušiem un pacientiem ar PWS ir ierobežota.

Bērni, kas dzimuši mazi gestācijas vecumam

Bērniem/pusaudžiem ar mazu augumu, kas dzimuši MGTV, pirms ārstēšanas sākuma jāizslēdz citi klīniski cēloņi vai terapija, kas varētu izskaidrot augšanas traucējumus.

Pirms ārstēšanas un pēc tam ik gadu MGTV bērniem/pusaudžiem ieteicams noteikt tukšā dūšā insulīna un glikozes koncentrāciju asinīs. Pacientiem ar palielinātu cukura diabēta risku (piemēram, diabēts ģimenes anamnēzē, aptaukošanās, smaga insulīna rezistence, *Acanthosis nigricans*) jāveic perorālais glikozes tolerances tests (PGTT). Ja skaidri redzams, ka attīstās diabēts, augšanas hormonu nedrīkst lietot.

Pirms ārstēšanas un pēc tam divas reizes gadā MGTV bērniem/pusaudžiem ieteicams noteikt IGF-I līmeni. Ja atkārtotos mērījumos IGF-I līmenis pārsniedz +2 SD salīdzinājumā ar vecuma un pubertātes stadijas references normu, IGF-I/IGFBP-3 attiecību var ņemt vērā, pielāgojot devu.

Pieredze, uzsākot terapiju MGTV pacientiem pubertātes sākuma stadijā, ir ierobežota. Tādēļ nav ieteicams uzsākt ārstēšanu pubertātes sākuma stadijā. Pieredze, ārstējot pacientus ar Silvera-Rasela (*Silver-Russell*) sindromu, ir ierobežota.

Maza auguma bērniem/pusaudžiem, kas dzimuši MGTV, ar augšanas hormona terapiju iegūtais auguma palielinājums daļēji var tikt zaudēts, ja ārstēšanu pārtrauc, pirms sasniegts mērķa augums.

Hroniska nieru mazspēja

Hroniskas nieru mazspējas gadījumā nieru funkcijai pirms terapijas uzsākšanas jābūt samazinātai par vairāk nekā 50 procentiem no normālās. Lai apstiprinātu augšanas traucējumus, augšana jānovēro

vienu gadu pirms terapijas uzsākšanas. Šī perioda laikā jāuzsāk konservatīva nieru mazspējas terapija (kas ietver acidozes, hiperparatiroidisma un barojuma stāvokļa kontroli), un tā jāturpina ārstēšanas laikā.

Veicot nieres transplantāciju, ārstēšana jāpārtrauc.

Šobrīd nav pieejami dati par sasniegto auguma garumu pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, kas ārstēšanā saņēmuši Omnitrope.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām satur benzilspirtu:

Šīs zāles satur 9 mg benzilspirta katrā ml.

Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Benzilspirta intravenoza ievadīšana ir saistīta ar nopietnām blakusparādībām un nāvi zīdaiņiem (smakšanas sindroms – gasping syndrome). Minimālais benzilspirta daudzums, kas izraisa toksicitāti, nav zināms.

Informējiet vecākus vai likumīgo aizbildni, ka maziem bērniem (jaunākiem par 3 gadiem) bez ārsta vai farmaceita atļaujas nelietot vairāk par vienu nedēļu.

Informējiet grūtnieces vai mātes, kuras baro ar krūti, ka viņu ķermenī var uzkrāties liels daudzums benzilspirta, un tas var izraisīt blakusparādības (ko sauc par “metabolisko acidozi”).

Informējiet pacientus, kuriem ir aknu vai nieru slimība, ka viņu ķermenī var uzkrāties liels daudzums benzilspirta, un tas var izraisīt blakusparādības (ko sauc par “metabolisko acidozi”).

Nātrija saturs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ml, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Glikokortikoīdu vienlaicīga lietošana nomāc Omnitrope augšanu veicinošo darbību. Lai izvairītos no kavējošās ietekmes uz augšanu, pacientiem ar AKTH deficītu rūpīgi jāpielāgo glikokortikoīdu aizstājterapija.

Augšanas hormons samazina kortizona pārveidošanos par kortizolu un var atklāt iepriekš nediagnosticētu centrālu virsnieru mazspēju vai padarīt zemas glikokortikoīdu aizstājterapijas devas neefektīvas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sievietēm, kuras lieto perorālu estrogēnu aizstājterapiju, var būt nepieciešama lielāka augšanas hormona deva, lai sasniegtu ārstēšanas mērķi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Dati, kas iegūti mijiedarbības pētījumā, kurā piedalījās pieaugušie ar augšanas hormona deficītu, liecina, ka somatotīna lietošana var palielināt to savienojumu klīrensu, kurus metabolizē P450 izoenzīmi. Citohroma P450 3A4 metabolizēto savienojumu (piemēram, dzimumhormonu, kortikosteroīdu, pretkrampju līdzekļu un ciklosporīna) klīrenss var izteikti palielināties, pazeminot šo vielu koncentrāciju plazmā. Šā novērojuma klīniskā nozīme nav zināma.

Skatīt arī 4.4. apakšpunktā esošos norādījumus par cukura diabētu un vairogdziedzera darbības traucējumiem, kā arī 4.2. apakšpunktu par iekšķīgi lietojamu estrogēnu aizstājterapiju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par somatotīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Somatropīnu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Barošana ar krūti

Sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav veikti klīniskie pētījumi ar somatropīnu saturošām zālēm. Nav zināms, vai somatropīns izdalās cilvēka pienā, taču neizmainītas olbaltumvielas uzsūkšanās no zīdaiņa gremošanas trakta ir visai maz ticama. Tādēļ, ja Omnitrope ordinē sievietēm, kuras baro ar krūti, jāievēro piesardzība.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi ar Omnitrope nav veikti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Omnitrope neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošuma profila kopsavilkums

Pacienti ar augšanas hormona deficītu raksturīgs ekstracelulārā tilpuma deficīts. Sākot ārstēšanu ar somatropīnu, šis deficīts tiek ātri novērsts. Blakusparādības, kas saistītas ar šķidruma aizturi, piemēram, perifēra tūska un artralģija, rodas ļoti bieži; skeleta-muskuļu stīvums, mialģija un parestēzijas rodas bieži.

Parasti šīs blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas; tās rodas pirmajos ārstēšanas mēnešos un izzūd spontāni vai pēc devas samazināšanas.

Šo blakusparādību rašanās biežums atkarīgs no ievadītās devas, pacienta vecuma un, iespējams, ir apgriezti proporcionāls pacienta vecumam brīdī, kad radās augšanas hormona deficīts.

Omnitrope lietošana izraisa antivielu veidošanos aptuveni 1 % pacientu. Šo antivielu saistīšanās spējas ir zemas, un saistībā ar to veidošanos nav novērotas nekādas klīniskās izmaiņas, skatīt

4.4. apakšpunktā.

b. Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulā

1. tabulā parādītas nevēlamās blakusparādības atbilstoši katrai indikācijai; tās sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$); nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$)	Ļoti reti ($< 1/10\,000$)	Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot			(Bērni) Leikoze [†]			

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000)	Ļoti reti (<1/10 000)	Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
cistas un polipus)						
Endokrīnās sistēmas traucējumi						Hipotireoze*
Vielmaiņas un uztures traucējumi						(Pieaugušie un bērni) 2. tipa cukura diabēts
Nervu sistēmas traucējumi		(Pieaugušie) Parestēzija* (Pieaugušie) Karpālā kanāla sindroms	(Bērni) Labdabīga intrakraniāla hipertensija (Bērni) Parestēzija*			(Pieaugušie) Labdabīga intrakraniāla hipertensija (Pieaugušie un bērni) Galvassāpes
Ādas un zemādas audu bojājumi			(Bērni) Nieze**, Izsitumi**, Nātrene**			(Pieaugušie) Nieze**, Izsitumi**, Nātrene**
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	(Pieaugušie) Artralģija*	(Pieaugušie) Mialģija* (Pieaugušie) Skeleta-muskuļu stīvums* (Bērni) Artralģija*	(Bērni) Mialģija*			(Bērni) Skeleta-muskuļu stīvums*
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības			(Pieaugušie un bērni) Ginekomastija			
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	(Pieaugušie) Perifēra tūska*	(Bērni) Reakcija injekcijas vietā [§]	(Bērni) Perifēra tūska*			(Pieaugušie un bērni) Sejas tūska* (Pieaugušie) Reakcija injekcijas vietā [§]

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000)	Ļoti reti (<1/10 000)	Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Izmeklējumi						(Pieaugušie un bērni) pazemināts kortizola līmenis asinīs [‡]

* Parasti šīs nevēlamās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas; tās rodas pirmajos ārstēšanas mēnešos un izzūd spontāni vai pēc devas samazināšanas. Šo nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums ir atkarīgs no lietotās devas, pacienta vecuma un, iespējams, ir apgriezti proporcionāls pacienta vecumam augšanas hormona deficīta parādīšanās brīdī.

** Blakusparādība noteikta pēcreģistrācijas periodā.

\$ Bērniem ziņots par pārejošām reakcijām injekcijas vietā.

‡ Klīniskā nozīme nav zināma.

† Ziņots bērniem ar augšanas hormona deficītu, kura ārstēšanai izmanto somatotropīnu, bet, šķiet, ka sastopamības biežums ir līdzīgs tam, ko novēro bērniem bez augšanas hormona deficīta.

c. Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Samazināta kortizola koncentrācija serumā

Saņemti ziņojumi par to, ka somatotropīns samazina kortizola koncentrāciju serumā, iespējams, ietekmējot transporta olbaltumvielas vai palielinot aknu klīrensu. Iespējams, šai atradnei nav lielas klīniskās nozīmes. Tomēr pirms terapijas uzsākšanas jāoptimizē kortikosteroīdu aizstājterapija.

Prādera-Villija sindroms

Pēcreģistrācijas periodā pacientiem, kas slimo ar Prādera-Villija sindromu un ārstēšanā lieto somatotropīnu, reti ziņots par pēkšņu nāvi, lai gan cēloniskā saistība nav konstatēta.

Leikēmija

Bērniem, kuriem augšanas hormona deficīta ārstēšanai izmantots somatotropīns, ziņots par leikēmijas attīstības gadījumiem (reti vai ļoti reti); šajos datos ietverta arī pēcreģistrācijas pieredze. Tomēr nav pierādījumu par paaugstinātu leikēmijas risku, ja nav predispozīcijas faktoru, piemēram, galvas smadzeņu vai galvas apstarošanas.

Augšstilba kaula galviņas epifiziālā un Lega-Kalvē-Pertesa (Legg-Calvé-Perthes) slimība

Bērniem pēc augšanas hormona lietošanas ziņots par augšstilba kaula galviņas epifiziālā un Lega-Kalvē-Pertesa slimību. Augšstilba kaula galviņas epifiziālā biežāk vērojama endokrīnās sistēmas traucējumu gadījumā, bet Lega-Kalvē-Pertesa slimību biežāk novēro maza auguma bērniem. Tomēr nav zināms, vai šo 2 patoloģiju biežums palielinās, ja lieto somatotropīnu. Šīs diagnozes jāapsver, ja bērnam ir diskomforts vai sāpes gūžas vai ceļa locītavā.

Citas nevēlamās blakusparādības

Citas nevēlamās blakusparādības var uzskatīt par somatotīna grupas zāļu blakusparādībām, piemēram, iespējamu hiperglikēmiju samazinātas insulīna jutības dēļ, samazinātu brīvā tiroksīna koncentrāciju un labdabīgu intrakraniālo hipertensiju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Akūta pārdozēšana varētu sākotnēji izraisīt hipoglikēmiju ar sekojošu hiperglikēmiju.

Ilgstoša pārdozēšana varētu izraisīt tādas pat pazīmes un simptomus kā cilvēka augšanas hormona pārprodukcijas gadījumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hipofīzes priekšējās daivas hormoni un to analogi, ATĶ kods: H01AC01.

Omnitrope ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu/>.

Darbības mehānisms

Somatropīns ir spēcīgs metabolisks hormons, kam ir svarīga nozīme lipīdu, ogļhidrātu un olbaltumvielu vielmaiņā. Bērniem ar nepietiekamu endogēnā augšanas hormona daudzumu somatropīns stimulē lineāro augšanu un palielina augšanas ātrumu. Pieaugušiem, kā arī bērniem somatropīns nodrošina normālu ķermeņa uzbūvi, palielinot slāpekļa aizturi, veicinot skeleta muskuļu augšanu un mobilizējot organisma taukus. Īpaši somatotīna ietekmei pakļaujas viscerālie taukaudi. Papildus pastiprinātai lipolīzei somatotīns samazina triglicerīdu saistīšanos organisma tauku rezervēs. Somatotīns paaugstina IGF-I (insulīnam līdzīgā augšanas faktora I) un IGFBP3 (insulīnam līdzīgā augšanas faktora saistošā proteīna 3) koncentrāciju serumā. Turklāt somatotīnam novērota arī tālāk aprakstītā iedarbība.

Farmakodinamiskā iedarbība

Lipīdu vielmaiņa

Somatropīns inducē aknu ZBL holesterīna receptorus un ietekmē seruma lipīdu un lipoproteīnu daudzumu. Somatotīna lietošana pacientiem ar augšanas hormona deficītu pazemina ZBL un apolipoproteīna B līmeni serumā. Novērota arī kopējā holesterīna līmeņa pazemināšanās.

Ogļhidrātu vielmaiņa

Somatropīns paaugstina insulīna līmeni, bet glikozes koncentrācija tukšā dūšā parasti nemainās. Bērniem ar hipopituitārismu var būt hipoglikēmija tukšā dūšā. To mazina terapija ar somatotīnu.

Ūdens un minerālvielu vielmaiņa

Augšanas hormona deficīts saistīts ar samazinātu plazmas un ekstracelulāro tilpumu. Somatotīns abus raksturlielumus ātri palielina. Somatotīns izraisa nātrija, kālija un fosforā aizturi.

Kaulu vielmaiņa

Somatropīns veicina skeleta kaulu vielmaiņu. Ilgstoša somatropīna lietošana pacientiem ar augšanas hormona deficītu un osteopēniju rada kaulu minerālvielu sastāva un blīvuma palielināšanos skeleta apvidos, kas pakļauti slodzēm.

Fiziskās spējas

Pēc ilgstošas somatropīna terapijas uzlabojas muskuļu spēks un fiziskās slodzes izturība. Somatropīns palielina arī sirds izsviedi, tomēr darbības mehānisms vēl nav noskaidrots. Šo darbības īpatnību var pastiprināt perifērās asinsvadu pretestības mazināšanās.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskajos pētījumos maza auguma bērniem/pusaudžiem, kas dzimuši MGTV, tika lietotas devas 0,033 un 0,067 mg/kg ķermeņa masas, līdz tika sasniegts mērķa augums. 56 nepārtraukti ārstētiem pacientiem, kam tika sasniegts (vai gandrīz sasniegts) mērķa augums, vidējais pieaugums bija +1,90 SD (0,033 mg/kg ķermeņa masas dienā) un +2,19 SD (0,067 mg/kg ķermeņa masas dienā). Literatūras dati neārstētiem MGTV bērniem/pusaudžiem, kam agrīnā vecumā nav vērojams kompensējošs pieaugums, liecina par vēlīnu augšanu 0,5 SD.

Pēcregistrācijas pētījuma pieredze:

Uzņēmums Sandoz no 2006. līdz 2020. gadam 11 Eiropas valstīs, Ziemeļamerikā, Kanādā, Austrālijā un Taivānā veica starptautisku, beziejaucšanās, nekontrolētu, longitudinālu, atvērtu un daudzcentru, brīvprātīgu 3. kategorijas pēcregistrācijas drošuma pētījumu, kas izstrādāts, lai reģistrētu ar Omnitrope ārstēto 7 359 pediatrijas pacientu drošuma un efektivitātes datus dažādās indikācijās.

Galvenās pediatrikās indikācijas bija: AHD (57,9 %), MGTV (26,6 %), TS (4,9 %), ISS (3,3 %), PWS (3,2 %) un HNM (1,0 %). Lielākā daļa pacientu iepriekš nebija ārstēti ar rhGH (86,0 %). No visām indikācijām visbiežāk sastopamās blakusparādības ar iespējamu cēloņsakarību ar Omnitrope ārstēšanu pacientiem bija galvassāpes (1,6 %), sāpes injekcijas vietā (1,1 %), injekcijas vietas hematoma (1,1 %) un artralģija (0,6 %), ko novērtēja 7 359 pediatrijas pacientiem (SAF). Lielākā daļa no blakusparādībām, kas tika novērtētas kā saistītas ar Omnitrope ārstēšanu, bija paredzamas, pamatojoties uz zāļu aprakstu un kā zināms šāda tipa molekulas klasei (GH). Lielākās daļas blakusparādību intensitāte bija viegla vai vidēja.

Efektivitātes rezultāti, kas novērtēti 6 589 pediatrijas pacientiem (EFF, kas sastāv no 5 671 iepriekš neārstēta, 915 ar rhGH iepriekš ārstētiem un 3 pacientiem ar trūkstošu informāciju par iepriekšējo ārstēšanu), liecina, ka ārstēšana ar Omnitrope bija efektīva un izraisīja ievērojamu kompensējošu augšanas pieaugumu, kas atbilst tiem datiem, par kuriem ziņots citu apstiprinātu rhGH zāļu lietošanas novērojumu pētījumos: H SDS mediāna efektīvi palielinājās no -2,64 sākumā līdz -1,97 pēc 1 gada un līdz -0,98 pēc 5 gadu ārstēšanas iepriekš neārstētiem pacientiem, un H SDS mediāna palielinājās no -1,49 līdz -1,21 pēc viena gada un līdz -0,98 pēc 5 gadu ārstēšanas ar Omnitrope iepriekš ārstētiem pacientiem. 1 628/6 589 (24,7 %) EFF pacientu sasniedza galīgo augumu saskaņā ar ārsta atzinumu (iepriekš neārstēti: 1 289/5 671, 22,7 %); ar rhGH iepriekš ārstēti: 338/915, 36,9 %). Galīgā H SDS mediāna (diapazons) iepriekš neārstētiem pacientiem -1,51 (-9,3 līdz 2,7) un -1,43 (-8,7 līdz 2,1) iepriekš ārstētiem pacientiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Subkutāni ievadīta somatropīna biopieejamība ir apmēram 80 % gan veselām personām, gan pacientiem ar augšanas hormona deficītu.

Veseliem pieaugušiem subkutāni ievadot 5 mg Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīduma injekcijām veidā, C_{max} un t_{max} vērtības ir attiecīgi 72 ± 28 µg/l un $4,0 \pm 2,0$ stundas.

Veseliem pieaugušiem subkutāni ievadītas 5 mg Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīduma injekcijām devas C_{max} un t_{max} vērtības ir attiecīgi 74 ± 22 µg/l un $3,9 \pm 1,2$ stundas.

Veseliem pieaugušiem subkutāni ievadītas 5 mg Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīduma injekcijām devas $C_{\max}$ un $t_{\max}$ vērtības ir attiecīgi $52 \pm 19 \mu\text{g/l}$ un $3,7 \pm 1,2$ stundas.

Eliminācija

Vidējais somatropīna beigu pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas pieaugušiem pacientiem ar augšanas hormona deficītu ir apmēram 0,4 stundas. Tomēr subkutāni ievadot Omnitrope 5 mg/1,5 ml, Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām, ievadīšanas pusperioda ilgums bija 3 stundas. Tomēr pēc subkutānas Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīduma injekcijām ievadīšanas, pusperioda ilgums bija 2,76 stundas. Novērotā atšķirība, iespējams, veidojās lēnās absorbcijas no subkutānās ievadīšanas vietas dēļ.

Īpašas pacientu grupas

Šķiet, ka somatropīna absolūtā biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas ir vienāda vīriešiem un sievietēm.

Informācija par somatropīna farmakokinētiku gados vecākiem pacientiem, bērniem, dažādu rasu cilvēkiem un pacientiem ar nieru, aknu vai sirds mazspēju, nav pieejama vai arī ir nepilnīga.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Omnitrope subakūtas toksicitātes un lokālas panesamības pētījumos klīniski nozīmīga iedarbība nav novērota.

Citos Omnitrope vispārīgās toksicitātes, lokālās panesamības un reproduktīvās toksicitātes pētījumos klīniski nozīmīga iedarbība nav novērota.

Somatropīna *in vitro* un *in vivo* genotoksicitātes pētījumi, lai noteiktu gēnu mutācijas un hromosomu aberāciju indukciju, bija negatīvi.

Vienā *In vitro* pētījumā ar limfocītiem, kas iegūti no pacientiem, kuri saņēmuši ilgstošu ārstēšanu ar somatropīnu un sekojošu bleomicīna terapiju, tika novērota izteiktāka hromosomu fragilitāte. Novērotā efekta klīniskā nozīme nav skaidra.

Citā pētījumā ar somatropīnu, kurā tika izmantoti limfocīti no pacienta, kurš saņēmis ilgstošu ārstēšanu ar somatropīnu, netika atklāta hromosomu anomāliju skaita palielināšanās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts
mannīts
poloksamērs 188
benzilspirts
ūdens injekcijām

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts
glicīns
poloksamērs 188
fenols
ūdens injekcijām

Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām
nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts
nātrijs hlorīds
poloksamērs 188
fenols
ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām
2 gadi

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām
18 mēneši

Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām
18 mēneši

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas

Pēc pirmās lietošanas kārtīdžam jāpaliek pildspalvveida injektorā un to var uzglabāt ledusskapī maksimāli 28 dienas (2 °C – 8 °C). Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā pildspalvveida injektorā, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērts kārtīdžs

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanai gatavu zāļu uzglabāšanas nosacījumus skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1,5 ml šķīdums kārtīdžā (bezkrāsas I klases stikls) ar virzuli un zilu gredzenu (tikai Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdumam injekcijām) vienā pusē (silikonizēta brombutila gumija), disku (brombutila gumija) un vāciņu (alumīnijs) otrā pusē. Stikla kārtīdžs ir neatgriezeniski integrēts caurspīdīgā konteinerā un ar vītņotu stieni vienā galā piestiprināts pie plastikāta mehānisma.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 un 10 gb.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām ir sterils, lietošanai gatavs šķīdums subkutānām injekcijām, kas iepildīts stikla kārtīdžā.

Šis iepakojums ir paredzēts daudzkārtējai lietošanai. Zāles drīkst ievadīt tikai ar SurePal 5 pildspalvveida injektoru, kas izveidots tieši lietošanai ar Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām. Zāles jāievada, izmantojot sterilas, vienreizējai lietošanai paredzētas pildspalvveida injektora adatas. Ārstam vai citiem veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu kvalifikāciju jāapmāca un jāinstruē pacienti un personas, kas nodrošina viņu kopšanu, par Omnitrope kārtīdžu un pildspalvveida injektora pareizu lietošanu.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām ir sterils, lietošanai gatavs šķīdums subkutānai injekcijai, kas iepildīts stikla kārtridžā.

Šis iepakojums ir paredzēts daudzkārtējai lietošanai. Zāles drīkst ievadīt tikai ar SurePal 10 pildspalvveida injektoru, kas izveidots tieši lietošanai ar Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām. Zāles jāievada, izmantojot sterilas, vienreizējai lietošanai paredzētas pildspalvveida injektora adatas. Ārstam vai citiem veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu kvalifikāciju jāapmāca un jāinstruē pacienti un personas, kas nodrošina viņu kopšanu, par Omnitrope kārtridžu un pildspalvveida injektora pareizu lietošanu.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām ir sterils, lietošanai gatavs šķīdums subkutānai injekcijai, kas iepildīts stikla kārtridžā.

Šis iepakojums ir paredzēts daudzkārtējai lietošanai. Zāles drīkst ievadīt tikai ar SurePal 15 pildspalvveida injektoru, kas izveidots tieši lietošanai ar Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām. Zāles jāievada, izmantojot sterilas, vienreizējai lietošanai paredzētas pildspalvveida injektora adatas. Ārstam vai citiem veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu kvalifikāciju jāapmāca un jāinstruē pacienti un personas, kas nodrošina viņu kopšanu, par Omnitrope kārtridžu un pildspalvveida injektora pareizu lietošanu.

Tālāk sniegts vispārīgs apraksts par ievadīšanas procedūru. Uzpildot kārtridžu, piestiprinot injekciju adatu un veicot zāļu ievadīšanu, jāievēro pildspalvveida injektora ražotāja instrukcijas.

1. Jānomazgā rokas.
2. Ja šķīdums ir duļķains vai satur daļiņas, to nedrīkst lietot. Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam.
3. Dezinficējiet kārtridža gumijas membrānu ar dezinficējošu tamponu.
4. Ielieciet kārtridžu SurePal saskaņā ar pildspalvveida injektora lietošanas instrukciju.
5. Notīriet injekcijas vietu ar spirtā samērcētu tamponu.
6. Ievadiet vajadzīgo devu ar subkutānu injekciju, izmantojot sterilu pildspalvveida injektora adatu. Noņemiet pildspalvveida injektora adatu un iznīciniet to saskaņā ar vietējām prasībām.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

EU/1/06/332/013

EU/1/06/332/014

EU/1/06/332/015

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

EU/1/06/332/016

EU/1/06/332/017

EU/1/06/332/018

Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām

EU/1/06/332/010

EU/1/06/332/011

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2006. gada 12. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 28. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austrija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidzā
somatropinum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

3,3 mg somatropīna (10 SV)/ml.
Viens kārtlidzā satur 1,5 ml, kas atbilst 5 mg somatropīna (15 SV).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pārējās sastāvdaļas: dinātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts, mannīts, poloksamērs 188, benzilspirts, ūdens injekcijām.
Satur benzilspirtu. Skatīt instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijai.

1 kārtlidzā

5 kārtlidzā

10 kārtlidzā

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietojiet tikai dzidru šķīdumu. Lietot tikai kopā ar Omnitrope Pen 5.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/06/332/004

EU/1/06/332/005

EU/1/06/332/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ OMNITROPE KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcijām kārtidžā
somatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā
somatropinum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

6,7 mg somatropīna (20 SV)/ml.
Viens kārtlidā satur 1,5 ml, kas atbilst 10 mg somatropīna (30 SV).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pārējās sastāvdaļas: dinātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts, glicīns, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijai.

1 kārtlidā

5 kārtlidā

10 kārtlidā

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietojiet tikai dzidru šķīdumu. Lietot tikai kopā ar Omnitrope Pen 10.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/06/332/007

EU/1/06/332/008

EU/1/06/332/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ OMNITROPE KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injekcijām kārtidžā
somatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā
somatropinum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

3,3 mg somatropīna (10 SV)/ml.
Viens kārtlidā satur 1,5 ml, kas atbilst 5 mg somatropīna (15 SV).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pārējās sastāvdaļas: dinātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts, nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrāts, mannīts, poloksamērs 188, benzilspirts, ūdens injekcijām.
Satur benzilspirtu. Skatīt instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijai.

1 kārtlidā lietošanai ar SurePal 5

5 kārtlidā lietošanai ar SurePal 5

10 kārtlidā lietošanai ar SurePal 5

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietojiet tikai dzidru šķīdumu. Lietot tikai kopā ar SurePal 5.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/06/332/013
EU/1/06/332/014
EU/1/06/332/015

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Omnitrope 5 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ OMNITROPE KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Omnitrope 5 mg/1,5 ml injekcijām kārtidžā
somatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā
somatropinum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

6,7 mg somatropīna (20 SV)/ml.
Viens kārtlidā satur 1,5 ml, kas atbilst 10 mg somatropīna (30 SV).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pārējās sastāvdaļas: dinātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts, glicīns, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijai.

1 kārtlidā lietošanai ar SurePal 10

5 kārtlidā lietošanai ar SurePal 10

10 kārtlidā lietošanai ar SurePal 10

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietojiet tikai dzidru šķīdumu. Lietot tikai kopā ar SurePal 10.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/06/332/016
EU/1/06/332/017
EU/1/06/332/018

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Omnitrope 10 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ OMNITROPE KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injekcijām kārtidžā
somatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtidžā
somatropinum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

10 mg somatropīna (30 SV)/ml.
Viens kārtidžs satur 1,5 ml, kas atbilst 15 mg somatropīna (45 SV).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pārējās sastāvdaļas: dinātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts, nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, poloksamērs 188, fenols, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 kārtidžs lietošanai ar SurePal 15

5 kārtidži lietošanai ar SurePal 15

10 kārtidži lietošanai ar SurePal 15

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietojiet tikai dzidru šķīdumu. Lietot tikai kopā ar SurePal 15.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/06/332/010

EU/1/06/332/011

EU/1/06/332/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Omnitrope 15 mg/1,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ OMNITROPE KĀRTRIDŽA MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Omnitrope 15 mg/1,5 ml Injekcijām kārtidžā
somatropinum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā

somatropinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Omnitrope un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Omnitrope lietošanas
3. Kā lietot Omnitrope
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omnitrope
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Omnitrope un kādam nolūkam to lieto

Omnitrope ir rekombinants cilvēka augšanas hormons (saukts arī par somatropīnu). Tā struktūra ir identiska dabiskajam cilvēka augšanas hormonam, kas nepieciešams kaulu un muskuļu augšanai. Tas palīdz arī pareizā daudzumā veidoties taukaudiem un muskuļaudiem. „Rekombinants” nozīmē, ka hormona izgatavošanā nav izmantoti cilvēka vai dzīvnieka audi.

Bērniem Omnitrope lieto, lai ārstētu šādus augšanas traucējumus:

- ja Jūs pietiekoši neaugat un Jums pietiekošā daudzumā neveidojas augšanas hormons;
- ja Jums ir Tērnera sindroms. Tērnera sindroms ir ģenētiska slimība meitenēm, kas var ietekmēt augšanu – ja Jums būs šī slimība, ārsts Jums to pateiks;
- ja Jums ir hroniska nieru mazspēja. Nieru funkcijas traucējumi var ietekmēt augšanu;
- ja piedzimstot Jūs bijāt pārāk mazs vai pārāk viegls. Augšanas hormona lietošana var palīdzēt izaugt garākam, ja līdz 4 gadu vecumam vai vēlāk Jūs neesat varējis izlīdzināt auguma atšķirības ar vienaudžiem vai Jūsu augšana nav normalizējusies;
- ja Jums ir Prādera-Villija sindroms (hromosomu slimība). Augšanas hormona lietošana palīdzēs izaugt garākam, ja vēl arvien augat, un uzlabos arī ķermeņa uzbūvi. Samazināsies lieko tauku daudzums, un palielināsies muskuļu masa.

Pieaugušiem Omnitrope lieto, lai:

- ārstētu personas ar izteiktu augšanas hormona deficītu. Šāds deficīts var attīstīties pieaugušo vecumā vai turpināties kopš bērnības.
Ja bērnībā augšanas hormona deficīta ārstēšanai Jūs lietojāt Omnitrope, pēc augšanas apstāšanās Jums vēlreiz pārbaudīs augšanas hormona daudzumu. Ja apstiprināsies smags augšanas hormona deficīts, ārsts ieteiks turpināt ārstēšanu ar Omnitrope.

Šīs zāles Jums drīkst nozīmēt tikai ārsts, kas apstiprinājis diagnozi un kam ir pieredze augšanas hormona terapijā.

2. Kas Jums jāzina pirms Omnitrope lietošanas

Nelietojiet Omnitrope šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret somatropīnu vai kādu citu Omnitrope sastāvdaļu;
- un pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir aktīvs audzējs (vēzis). Pirms Omnitrope terapijas uzsākšanas audzējam jābūt neaktīvam un jābūt pabeigtai pretaudzēja terapijai;
- un pastāstiet ārstam, ja Omnitrope ir izrakstīts, lai veicinātu augšanu, bet Jums augšana jau ir beigusies (slēgtas epifīzes);
- ja esat smagi slim (piemēram, komplikācijas pēc atklātas sirds operācijas, vēdera operācijas, trauma pēc negadījuma, akūta elpošanas mazspēja vai citi līdzīgi stāvokļi). Ja Jums tiek plānota vai tikko ir veikta plaša operācija, vai Jūs nosūta uz slimnīcu, lai ārstētu jebkādu slimību, izstāstiet savam ārstam un citiem ārstiem, kas Jūs izmeklē, un ka lietojat augšanas hormonu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Omnitrope lietošanas konsultējieties ar ārstu.

- Ja Jūs lietojat aizstājterapiju ar glikokortikoidiem, Jums regulāri jākonsultējas ar savu ārstu, jo var būt nepieciešams pielāgot glikokortikoīdu devas.
- Ja Jums ir cukura diabēta attīstības risks, somatropīna terapijas laikā ārstam būs jākontrolē cukura līmenis asinīs.
- Ja Jums ir cukura diabēts, somatropīna terapijas laikā Jums būs rūpīgi jākontrolē cukura līmenis asinīs un analīzes rezultāti jāpārrunā ar ārstu, lai izlemtu, vai nepieciešams mainīt pretdiabēta zāļu devu.
- Pēc somatropīna terapijas uzsākšanas dažiem pacientiem var būt nepieciešams uzsākt vairogdziedzeru hormonu aizstājterapiju.
- Ja ārstēšanā lietojat vairogdziedzeru hormonus, var būt nepieciešams pielāgot vairogdziedzeru hormonu devu.
- Ja Jums ir paaugstināts intrakraniālais spiediens (kas rada tādus simptomus kā stipras galvassāpes, redzes traucējumus vai vemšanu), Jums tas jāizstāsta ārstam.
- Ja ejot klibojat, vai sākat klibot augšanas hormona terapijas laikā, Jums tas jāizstāsta ārstam.
- Ja lietojat somatropīnu, lai ārstētu augšanas hormona deficītu, kas izveidojies pēc audzēja (vēža) terapijas, Jums regulāri jāpārbauda, vai neveidojas audzēja recidīvi vai kāds cits vēzis.
- Ja Jums pastiprinās sāpes vēderā, Jums tas jāizstāsta ārstam.
- Pieredze par lietošanu pacientiem, vecākiem par 80 gadiem, ir ierobežota. Gados vecāki pacienti var būt jutīgāki pret somatropīna iedarbību, un tādēļ viņiem var biežāk attīstīties blakusparādības.
- Omnitrope var izraisīt aizkuņģa dziedzera iekaisumu, kas izraisa stipras sāpes vēderā un mugurā. Ja pēc Omnitrope lietošanas Jums vai Jūsu bērnam parādās sāpes vēderā, sazinieties ar ārstu.
- Jebkuram bērnam straujas augšanas laikā var progresēt mugurkaula sānu izliekuma palielināšanās (skolioze). Ārstēšanas ar somatropīnu laikā ārsts pārbaudīs, vai Jums (vai Jūsu bērnam) nav skoliozes pazīmju.

Bērni ar hronisku nieru mazspēju

- Pirms somatropīna terapijas uzsākšanas ārstam jāpārbauda nieru funkcija un augšanas ātrums. Jāturpina nieru slimības ārstēšana. Veicot nieres transplantāciju, somatropīna terapija jāpārtrauc.

Bērni ar Prādera-Villija sindromu

- Ārsts Jums nozīmēs diētu svara samazināšanai.
- Pirms somatropīna terapijas uzsākšanas ārsts pārbaudīs, vai Jums nav augšējo elpceļu obstrukcijas pazīmes, miega apnoja (elpošanas periodiska apstāšanās miega laikā) vai elpceļu infekcija.
- Ja somatropīna terapijas laikā Jums parādās augšējo elpceļu obstrukcijas pazīmes (tai skaitā sākas vai pastiprinās krākšana), pastāstiet to ārstam, viņam vajadzēs Jūs izmeklēt un, iespējams, pārtraukt ārstēšanu ar somatropīnu.

- Ārstēšanas laikā ārsts pārbaudīs, vai Jums nav skoliozes (mugurkaula deformācijas veids) pazīmes.
- Ja ārstēšanas laikā Jums attīstās plaušu infekcija, izstāstiet to ārstam, lai tiktu uzsākta infekcijas ārstēšana.

Bērni, kas dzimšanas brīdī bijuši pārāk mazi vai viegli

- Ja piedzimstot Jūs bijāt pārāk mazs vai viegls, un šobrīd Jums ir 9 līdz 12 gadi, pajautāriet savam ārstam padomu par pubertātes problēmu risināšanu un šo zāļu izmantošanu ārstēšanā;
- Ārstēšana jāturpina, līdz apstājas augšana.
- Pirms terapijas uzsākšanas un reizi gadā terapijas laikā ārsts pārbaudīs cukura un insulīna līmeni asinīs.

Citas zāles un Omnitrope

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jo īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam par tālāk minētām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis. Jūsu ārstam, iespējams, būs jāpielāgo Omnitrope vai citu zāļu deva:

- zāles diabēta ārstēšanai,
- vairogdziedzera hormonus,
- zāles epilepsijas ārstēšanai (pretkrampju līdzekļus),
- ciklosporīnu (zāles, kas pavājina imūnsistēmas darbību pēc transplantācijas),
- iekšķīgi lietojamie estrogēni vai citi dzimumhormoni,
- sintētiskos virsnieru hormonus (kortikosteroīdus).

Iespējams, ārstam vajadzēs pielāgot šo zāļu devu vai somatropīna devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecības laikā vai, plānojot grūtniecību, Omnitrope nedrīkst lietot.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka benzilspirts var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

Svarīga informācija par kādu no Omnitrope sastāvdaļām

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ml, – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām:

Šīs zāles satur 9 mg benzilspirta katrā ml.

Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Benzilspirts ir saistīts ar smagu blakusparādību, tajā skaitā elpošanas traucējumu (ko sauc par smakšanas sindromu – gasping syndrome) risku maziem bērniem.

Nedodiet savam jaundzimušajam bērnam (līdz 4 nedēļu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts.

Ja Jums ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

Tā iemesla dēļ, ka zāles satur benzilspirtu, tās kontrindicētas priekšlaicīgi dzimušajiem vai jaundzimušajiem bērniem. Tas var izraisīt toksiskas un alerģiskas reakcijas zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam.

Nelietot ilgāk par nedēļu maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts vai farmaceits.

3. Kā lietot Omnitrope

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam, medmāsal vai farmaceitam.

Deva ir atkarīga no ķermeņa parametriem, slimības, kas tiek ārstēta, un augšanas hormona iedarbības. Mēs katrs esam savādāks. Ārsts Jums ieteiks Omnitrope individuālo devu miligramos (mg), pamatojoties uz ķermeņa masu kilogramos (kg) vai uz ķermeņa virsmas laukumu kvadrātmētros (m²), kas aprēķināts no auguma un masas parametriem, kā arī terapijas shēmu. Nemainiet devu un terapijas shēmu bez konsultēšanās ar ārstu.

Ieteicamā deva ir aprakstīta turpmāk.

Bērni ar augšanas hormona deficītu

0,025-0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 0,7-1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Var lietot lielākas devas. Ja augšanas hormona deficīts saglabājas arī pusaudžu vecumā, Omnitrope lietošana jāturpina līdz fiziskās attīstības beigām.

Bērni ar Tērnera sindromu

0,045-0,050 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,4 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā.

Bērni ar hronisku nieru mazspēju

0,045-0,050 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,4 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Var būt nepieciešamas lielākas devas, ja augšanas ātrums ir pārāk mazs. Devu var būt nepieciešams pielāgot pēc 6 ārstēšanas mēnešiem.

Bērni ar Prādera-Villija sindromu

0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Dienas deva nedrīkst pārsniegt 2,7 mg. Ārstēšanu nedrīkst nozīmēt bērniem, kuru augšana pēc pubertātes jau gandrīz apstājusies.

Bērni ar augšanas traucējumiem, kas dzimuši pārāk mazi vai viegli

0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Ārstēšanu ir svarīgi turpināt, kamēr sasniegts galīgais auguma garums. Ārstēšana jāpārtrauc pēc pirmā terapijas gada, ja nenovēro atbildes reakciju vai ja sasniegts galīgais auguma garums un augšana apstājusies.

Pieaugušie ar augšanas hormona deficītu

Ja Omnitrope turpiniet lietot pēc ārstēšanas bērnībā, ārstēšana jāsāk ar devu 0,2-0,5 mg dienā. Deva pakāpeniski jāpalielina vai jāsamazina, atbilstoši asins analīžu rezultātiem, klīniskai atbildes reakcijai un blakusparādībām.

Ja augšanas hormona deficīts parādās pieaugušo vecumā, tad ārstēšana jāsāk ar devu 0,15-0,3 mg dienā. Deva pakāpeniski jāpalielina atbilstoši asins analīžu rezultātiem, klīniskai atbildes reakcijai un blakusparādībām. Dienas balstdeva reti ir lielāka nekā 1,0 mg dienā. Sievietēm var būt nepieciešama lielāka deva nekā vīriešiem. Deva jākontrolē reizi 6 mēnešos. Personām, vecākām par 60 gadiem, ārstēšana jāsāk ar devu 0,1-0,2 mg dienā, kas lēnām jāpalielina, atbilstoši katra individuālajām vajadzībām. Jālieto mazākā efektīvā deva. Balstdeva reti ir lielāka nekā 0,5 mg dienā. Ievērojiet ārsta dotos norādījumus.

Omnitrope injekcija

Injicējiet augšanas hormonu katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Piemērots ir gulētiešanas laiks, jo to ir viegli atcerēties. Turklāt naktī dabiski paaugstinās augšanas hormona līmenis.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml ir paredzēts daudzkārtējai ievadīšanai. To drīkst ievadīt tikai ar Omnitrope Pen 5 pildspalvveida injektoru, kas izveidots lietošanai speciāli ar Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ir paredzēts daudzkārtējai ievadīšanai. To drīkst ievadīt tikai ar Omnitrope Pen 10 pildspalvveida injektoru, kas izveidots lietošanai speciāli ar Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām.

Omnitrope ir paredzēts subkutānai lietošanai. Tas nozīmē, ka to ar īsu injekciju adatu injicē taukaudos tieši zem ādas. Lielākā daļa cilvēku injicē zāles augšstilbā vai sēžas rajonā. Veiciet injekciju ārsta norādītajā vietā. Injekcijas vietā var samazināties zemādas taukaudu daudzums. Lai no tā izvairītos, katru reizi nedaudz mainiet injekcijas vietu. Tas ļaus ādas un zemādas audiem atjaunoties pēc injekcijas, pirms tajā vietā tiks veikta nākamā injekcija.

Ārsts Jums jau ir parādījis, kā lietot Omnitrope. Vienmēr injicējiet Omnitrope tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Kā injicēt Omnitrope

Tālāk sniegtie norādījumi paskaidros Jums, kā pašam/pašai injicēt Omnitrope. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet instrukcijas un sekojiet tām soli pa solim. Jūsu ārsts parādīs Jums, kā injicēt Omnitrope. Nemēģiniet injicēt zāles, ja neesat pārliecināts/pārliecināta, ka izprotat injicēšanas procedūru un prasības.

- Omnitrope ievada zem ādas, injekcijas veidā.
- Pirms zāļu injicēšanas rūpīgi apskatiet šķīdumu un lietojiet to tikai tad, ja tas ir dzidrs un bezkrāsains.
- Mainiet injekciju vietas, lai samazinātu lokālas lipoatrofijas (lokāls taukaudu samazinājums zem ādas) risku.

Sagatavošana

Pirms sākat, paņemiet nepieciešamos priekšmetus:

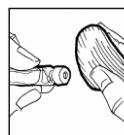
- kārtidžu ar Omnitrope šķīdumu injekcijām;
- Omnitrope Pen injektoru, kas izveidots īpaši lietošanai ar Omnitrope šķīdumu injekcijām (nav pievienots iepakojumam; skatīt Omnitrope Pen lietošanas instrukciju);
- subkutānām injekcijām paredzētu pildspalvveida injektora adatu (nav pievienota iepakojumam);
- 2 dezinficējošos tamponus (nav pievienoti iepakojumam).



Pirms veicat nākamās darbības, nomazgājiet rokas.

Omnitrope injicēšana

- Dezinficējiet kārtidža gumijas membrānu ar dezinficējošu tamponu.
- Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam.
- Ievietojiet kārtidžu pildspalvveida injektorā, lai veiktu injekciju. Rīkojieties, kā norādīts pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijā. Sagatavojiet pildspalvveida injektoru, nostādot devu.



- Izvēlieties injekcijas vietu. Labākās injekcijas vietas ir audi, kur starp ādu un muskuļiem ir taukaidu slānis, piemēram, augšstilbi vai vēders (izņemot nabu un jostasvietu).
- Pārliecinieties, ka injekciju veiksi vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās injekcijas vietas un ka maināt injekciju vietas, kā Jums mācīts.
- Pirms injekcijas veikšanas notīriet ar spirtā samērcētu tamponu arī savu ādu. Ļaujiet ādai nožūt.
- Ieduriet adatu ādā, kā Jums mācījis ārsts.



Pēc zāļu injicēšanas

- Pēc zāļu injicēšanas uz dažām sekundēm nospiediet injekcijas vietu ar nelielu pārsēju vai sterilu marles saiti. Nemasējiet injekcijas vietu.
 - Izņemiet adatu no pildspalvveida injektora, izmantojot adatas ārējo uzgali, un iznīciniet adatu. Tas saglabās Omnitrope šķīdumu sterilu un aizkavēs noplūdi. Turklāt tas pārtrauks gaisa iekļuvi atpakaļ pildspalvveida injektorā un adatas aizsērēšanu. Nemainieties ar adatām. Neļaujiet citām personām izmantot Jūsu pildspalvveida injektoru.
 - Atstājiet kārtidžu pildspalvveida injektorā, uzlieciet pildspalvveida injektoram uzgali un uzglabājiet to ledusskapī.
 - Pēc izņemšanas no ledusskapja šķīdumam jābūt dzidram.
- Nelietojiet zāles, ja šķīdums ir duļķains vai satur daļiņas.**

Ja esat lietojis Omnitrope vairāk nekā noteikts

Ja esat injicējis daudz vairāk zāles, nekā noteikts, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu vai farmaceitu. Jums var pārmērīgi samazināties cukura līmenis asinīs un vēlāk – pārmērīgi paaugstināties. Var parādīties drebuļi, pastiprināta svīšana, miegainība, Jūs varat justies „ne kā savā ādā” un Jūs varat nogībt.

Ja esat aizmirsis lietot Omnitrope

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Augšanas hormonu vislabāk lietot regulāri. Ja aizmirstat injicēt devu, veiciet nākamo injekciju parastajā laikā nākamajā dienā. Pierakstiet katru izlaisto injekciju un izstāstiet to ārstam nākamās vizītes laikā.

Ja pārtraucat lietot Omnitrope

Pirms pārtraucat lietot Omnitrope, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ļoti bieži un bieži sastopamās blakusparādības pieaugušajiem var parādīties pirmajos ārstēšanas mēnešos, un tās vai nu izzūd bez ārstēšanas, vai arī, samazinot devu.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ietver:

Pieaugušajiem

- Sāpes locītavās
- Ūdens aizture (kas izpaužas kā īslaicīgs pirkstu vai potīšu pietūkums)

Biežas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ietver:

Bērniem

- Sāpes locītavās
- Īslaicīgs apsārtums, nieze vai sāpes injekcijas vietā

Pieaugušajiem

- Notirpums/kņudēšanas sajūta
- Sāpes vai dedzināšanas sajūta plaukstās vai apakšdelmos (karpālā kanāla sindroms)
- Stīvums rokās un kājās, sāpes muskuļos

Retākas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ietver:

Bērniem

- Leikoze (par to ziņots nelielam skaitam pacientu ar augšanas hormona deficītu, no kuriem daži saņēma somatotropīnu. Tomēr nav pierādījumu par paaugstinātu leikozes risku augšanas hormona saņēmējiem, ja nav veicinošu faktoru.)
- Palielināts intrakraniālais spiediens (kas izraisa tādus simptomus kā stipras galvassāpes, redzes traucējumus vai vemšanu)
- Notirpums/kņudēšanas sajūta
- Nieze
- Niezoši izsitumi uz ādas
- Izsitumi
- Sāpes muskuļos
- Krūšu palielināšanās (ginekomastija)
- Ūdens aizture (kas izpaužas kā īslaicīgs pirkstu vai potīšu pietūkums ārstēšanas sākumā)

Pieaugušajiem

- Krūšu palielināšanās (ginekomastija)

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- 2. tipa cukura diabēts
- Sejas pietūkums
- Galvassāpes
- Hormona kortizola līmeņa pazemināšanās asinīs
- Hipotireoze

Bērniem

- Stīvums rokās un kājās

Pieaugušajiem

- Palielināts intrakraniālais spiediens (kas izraisa tādus simptomus kā stipras galvassāpes, redzes traucējumus vai vemšanu)
- Izsitumi
- Nieze
- Niezoši izsitumi uz ādas
- Apsārtums, nieze vai sāpes injekcijas vietā

Antivielu veidošanās pret injicēto augšanas hormonu, bet, šķiet, ka tas neietekmē augšanas hormona darbību.

Āda ap injekcijas vietu var kļūt nelīdzena vai sabiezēt, bet tam nevajadzētu notikt, ja katru reizi injicējat zāles citā vietā.

Pacientiem ar Prādera-Villija sindromu konstatēti reti pēkšņas nāves gadījumi. Tomēr nav atklāta saistība starp šiem gadījumiem un ārstēšanu ar Omnitrope.

Ja bērnam Omnitrope lietošanas laikā rodas diskomforts vai sāpes gūžas vai ceļa locītavā, jāapsver augststilba kaula galviņas epifizioloģijas vai Lega-Kalvē-Pertesa slimības iespējamība.

Citas iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar augšanas hormona lietošanu:

Jums (vai Jūsu bērnam) var būt paaugstināts cukura līmenis asinīs vai samazināts vairogdziedzerā hormona līmenis asinīs. Ārsts var to pārbaudīt, un, ja nepieciešams, ārsts nozīmēs atbilstošu ārstēšanu. Retos gadījumos pacientiem, kuri lietojuši augšanas hormonu, ziņots par aizkuņģa dziedzera iekaisumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omnitrope

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

- Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Pēc pirmās injicēšanas reizes kārtīdžam jāpaliek pildspalvveida injektorā, un to var uzglabāt ledusskapī (2 °C-8 °C) un lietot maksimāli 28 dienas.

Nelietojiet Omnitrope, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omnitrope 5 mg/1,5 ml satur

- Omnitrope aktīvā viela ir somatropīns.
Viens ml šķīduma satur 3,3 mg somatropīna (atbilst 10 SV).
Viena kārtīdža 1,5 ml satur 5,0 mg somatropīna (atbilst 15 SV).
- Citas sastāvdaļas ir:
Dinātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts
Mannīts
Poloksamērs 188
Benzilspirts

Ūdens injekcijām

Ko Omnitrope 10 mg/1,5 ml satur

- Omnitrope aktīvā viela ir somatropīns.
Viens ml šķīduma satur 6,7 mg somatropīna (atbilst 20 SV).
Viena kārtidža 1,5 ml satur 10,0 mg somatropīna (atbilst 30 SV).
- Citas sastāvdaļas ir:
Dinātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts
Glicīns
Poloksamērs 188
Fenols
Ūdens injekcijām

Omnitrope ārējais izskats un iepakojums

Omnitrope ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām.
Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 gb.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

Ražotājs

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България
Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf.: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā

Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā

Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām kārtlidā

somatropinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Omnitrope un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Omnitrope lietošanas
3. Kā lietot Omnitrope
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omnitrope
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Omnitrope un kādam nolūkam to lieto

Omnitrope ir rekombinants cilvēka augšanas hormons (saukts arī par somatropīnu). Tā struktūra ir identiska dabiskajam cilvēka augšanas hormonam, kas nepieciešams kaulu un muskuļu augšanai. Tas palīdz arī pareizā daudzumā veidoties taukaudiem un muskuļaudiem. „Rekombinants” nozīmē, ka hormona izgatavošanā nav izmantoti cilvēka vai dzīvnieka audi.

Bērniem Omnitrope lieto, lai ārstētu šādus augšanas traucējumus:

- ja Jūs pietiekoši neaugat un Jums pietiekošā daudzumā neveidojas augšanas hormons;
- ja Jums ir Tērnera sindroms. Tērnera sindroms ir ģenētiska slimība meitenēm, kas var ietekmēt augšanu – ja Jums būs šī slimība, ārsts Jums to pateiks;
- ja Jums ir hroniska nieru mazspēja. Nieru funkcijas traucējumi var ietekmēt augšanu;
- ja piedzimstot Jūs bijāt pārāk mazs vai pārāk viegls. Augšanas hormona lietošana var palīdzēt izaugt garākam, ja līdz 4 gadu vecumam vai vēlāk Jūs neesat varējis izlīdzināt auguma atšķirības ar vienaudžiem vai Jūsu augšana nav normalizējusies;
- ja Jums ir Prādera-Villija sindroms (hromosomu slimība). Augšanas hormona lietošana palīdzēs izaugt garākam, ja vēl arvien augat, un uzlabos arī ķermeņa uzbūvi. Samazināsies lieko tauku daudzums, un palielināsies muskuļu masa.

Pieaugušiem Omnitrope lieto, lai:

- ārstētu personas ar izteiktu augšanas hormona deficītu. Šāds deficīts var attīstīties pieaugušo vecumā vai turpināties kopš bērnības.
Ja bērnībā augšanas hormona deficīta ārstēšanai Jūs lietojāt Omnitrope, pēc augšanas apstāšanās Jums vēlreiz pārbaudīs augšanas hormona daudzumu. Ja apstiprināsies smags augšanas hormona deficīts, ārsts ieteiks turpināt ārstēšanu ar Omnitrope.

Šīs zāles Jums drīkst nozīmēt tikai ārsts, kas apstiprinājis diagnozi un kam ir pieredze augšanas hormona terapijā.

2. Kas Jums jāzina pirms Omnitrope lietošanas

Nelietojiet Omnitrope šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret somatropīnu vai kādu citu Omnitrope sastāvdaļu;
- un pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir aktīvs audzējs (vēzis). Pirms Omnitrope terapijas uzsākšanas audzējam jābūt neaktīvam un jābūt pabeigtai pretaudzēja terapijai;
- un pastāstiet ārstam, ja Omnitrope ir izrakstīts, lai veicinātu augšanu, bet Jums augšana jau ir beigusies (slēgtas epifīzes);
- ja esat smagi slim (piemēram, komplikācijas pēc atklātas sirds operācijas, vēdera operācijas, trauma pēc negadījuma, akūta elpošanas mazspēja vai citi līdzīgi stāvokļi). Ja Jums tiek plānota vai tikko ir veikta plaša operācija, vai Jūs nosūta uz slimnīcu, lai ārstētu jebkādu slimību, izstāstiet savam ārstam un citiem ārstiem, kas Jūs izmeklē, un ka lietojat augšanas hormonu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Omnitrope lietošanas konsultējieties ar ārstu.

- Ja Jūs lietojat aizstājterapiju ar glikokortikoidiem, Jums regulāri jākonsultējas ar savu ārstu, jo var būt nepieciešams pielāgot glikokortikoīdu devas.
- Ja Jums ir cukura diabēta attīstības risks, somatropīna terapijas laikā ārstam būs jākontrolē cukura līmenis asinīs.
- Ja Jums ir cukura diabēts, somatropīna terapijas laikā Jums būs rūpīgi jākontrolē cukura līmenis asinīs un analīzes rezultāti jāpārrunā ar ārstu, lai izlemtu, vai nepieciešams mainīt pretdiabēta zāļu devu.
- Pēc somatropīna terapijas uzsākšanas dažiem pacientiem var būt nepieciešams uzsākt vairogdziedzeru hormonu aizstājterapiju.
- Ja ārstēšanā lietojat vairogdziedzeru hormonus, var būt nepieciešams pielāgot vairogdziedzeru hormonu devu.
- Ja Jums ir paaugstināts intrakraniālais spiediens (kas rada tādus simptomus kā stipras galvassāpes, redzes traucējumus vai vemšanu), Jums tas jāizstāsta ārstam.
- Ja ejot klibojat, vai sākat klibot augšanas hormona terapijas laikā, Jums tas jāizstāsta ārstam.
- Ja lietojat somatropīnu, lai ārstētu augšanas hormona deficītu, kas izveidojies pēc audzēja (vēža) terapijas, Jums regulāri jāpārbauda, vai neveidojas audzēja recidīvi vai kāds cits vēzis.
- Ja Jums pastiprinās sāpes vēderā, Jums tas jāizstāsta ārstam.
- Pieredze par lietošanu pacientiem, vecākiem par 80 gadiem, ir ierobežota. Gados vecāki pacienti var būt jutīgāki pret somatropīna iedarbību, un tādēļ viņiem var biežāk attīstīties blakusparādības.
- Omnitrope var izraisīt aizkuņģa dziedzera iekaisumu, kas izraisa stipras sāpes vēderā un mugurā. Ja pēc Omnitrope lietošanas Jums vai Jūsu bērnam parādās sāpes vēderā, sazinieties ar ārstu.
- Jebkuram bērnam straujas augšanas laikā var progresēt mugurkaula sānu izliekuma palielināšanās (skolioze). Ārstēšanas ar somatropīnu laikā ārsts pārbaudīs, vai Jums (vai Jūsu bērnam) nav skoliozes pazīmju.

Bērni ar hronisku nieru mazspēju

- Pirms somatropīna terapijas uzsākšanas ārstam jāpārbauda nieru funkcija un augšanas ātrums. Jāturpina nieru slimības ārstēšana. Veicot nieru transplantāciju, somatropīna terapija jāpārtrauc.

Bērni ar Prādera-Villija sindromu

- Ārsts Jums nozīmēs diētu svara samazināšanai.
- Pirms somatropīna terapijas uzsākšanas ārsts pārbaudīs, vai Jums nav augšējo elpceļu obstrukcijas pazīmes, miega apnoja (elpošanas periodiska apstāšanās miega laikā) vai elpceļu infekcija.
- Ja somatropīna terapijas laikā Jums parādās augšējo elpceļu obstrukcijas pazīmes (tai skaitā sākas vai pastiprinās krākšana), pastāstiet to ārstam, viņam vajadzēs Jūs izmeklēt un, iespējams, pārtraukt ārstēšanu ar somatropīnu.

- Ārstēšanas laikā ārsts pārbaudīs, vai Jums nav skoliozes (mugurkaula deformācijas veids) pazīmes.
- Ja ārstēšanas laikā Jums attīstās plaušu infekcija, izstāstiet to ārstam, lai tiktu uzsākta infekcijas ārstēšana.

Bērni, kas dzimšanas brīdī bijuši pārāk mazi vai viegli

- Ja piedzimstot Jūs bijāt pārāk mazs vai viegls, un šobrīd Jums ir 9 līdz 12 gadi, pajautāriet savam ārstam padomu par pubertātes problēmu risināšanu un šo zāļu izmantošanu ārstēšanā.
- Ārstēšana jāturpina, līdz apstājas augšana.
- Pirms terapijas uzsākšanas un reizi gadā terapijas laikā ārsts pārbaudīs cukura un insulīna līmeni asinīs.

Citas zāles un Omnitrope

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jo īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam par tālāk minētām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis. Jūsu ārstam, iespējams, būs jāpielāgo Omnitrope vai citu zāļu deva:

- zāles diabēta ārstēšanai,
- vairogdziedzeru hormonus,
- zāles epilepsijas ārstēšanai (pretkrampju līdzekļus),
- ciklosporīnu (zāles, kas pavāģina imūnsistēmas darbību pēc transplantācijas),
- iekšķīgi lietojamie estrogēni vai citi dzimumhormoni,
- sintētiskos virsnieru hormonus (kortikosteroīdus).

Iespējams, ārstam vajadzēs pielāgot šo zāļu devu vai somatropīna devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecības laikā vai, plānojot grūtniecību, Omnitrope nedrīkst lietot.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka benzilspirts var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

Svarīga informācija par kādu no Omnitrope sastāvdaļām

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ml, – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām:

Šīs zāles satur 9 mg benzilspirta katrā ml.

Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Benzilspirts ir saistīts ar smagu blakusparādību, tajā skaitā elpošanas traucējumu (ko sauc par smakšanas sindromu – gasping syndrome) risku maziem bērniem.

Nedodiet savam jaundzimušajam bērnam (līdz 4 nedēļu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts.

Ja Jums ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

Tā iemesla dēļ, ka zāles satur benzilspirtu, tās kontrindicētas priekšlaicīgi dzimušajiem vai jaundzimušajiem bērniem. Tas var izraisīt toksiskas un alerģiskas reakcijas zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam.

Nelietot ilgāk par nedēļu maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts vai farmaceits.

3. Kā lietot Omnitrope

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam, medmācai vai farmaceitam.

Deva ir atkarīga no ķermeņa parametriem, slimības, kas tiek ārstēta, un augšanas hormona iedarbības. Mēs katrs esam savādāks. Ārsts Jums ieteiks Omnitrope individuālo devu miligramos (mg), pamatojoties uz ķermeņa masu kilogramos (kg) vai uz ķermeņa virsmas laukumu kvadrātmetros (m²), kas aprēķināts no auguma un masas parametriem, kā arī terapijas shēmu. Nemainiet devu un terapijas shēmu bez konsultēšanās ar ārstu.

Ieteicamā deva ir aprakstīta turpmāk.

Bērni ar augšanas hormona deficītu

0,025-0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 0,7-1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Var lietot lielākas devas. Ja augšanas hormona deficīts saglabājas arī pusaudžu vecumā, Omnitrope lietošana jāturpina līdz fiziskās attīstības beigām.

Bērni ar Tērnera sindromu

0,045-0,050 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,4 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā.

Bērni ar hronisku nieru mazspēju

0,045-0,050 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,4 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Var būt nepieciešamas lielākas devas, ja augšanas ātrums ir pārāk mazs. Devu var būt nepieciešams pielāgot pēc 6 ārstēšanas mēnešiem.

Bērni ar Prādera-Villija sindromu

0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Dienas deva nedrīkst pārsniegt 2,7 mg. Terapiju nevajadzētu nozīmēt bērniem, kuru augšana pēc pubertātes jau gandrīz apstājusies.

Bērni ar augšanas traucējumiem, kas dzimuši pārāk mazi vai viegli

0,035 mg/kg ķermeņa masas dienā vai 1,0 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma dienā. Ārstēšanu ir svarīgi turpināt, kamēr sasniegts galīgais auguma garums. Ārstēšana jāpārtrauc pēc pirmā terapijas gada, ja nenovēro atbildes reakciju vai ja sasniegts galīgais auguma garums un augšana apstājusies.

Pieaugušie ar augšanas hormona deficītu

Ja Omnitrope turpiniet lietot pēc ārstēšanas bērnībā, ārstēšana jāsāk ar devu 0,2-0,5 mg dienā. Deva pakāpeniski jāpalielina vai jāsamazina, atbilstoši asins analīžu rezultātiem, klīniskai atbildes reakcijai un blakusparādībām.

Ja augšanas hormona deficīts parādās pieaugušo vecumā, tad ārstēšana jāsāk ar devu 0,15-0,3 mg dienā. Deva pakāpeniski jāpalielina atbilstoši asins analīžu rezultātiem, klīniskai atbildes reakcijai un blakusparādībām. Dienas balstdeva reti ir lielāka nekā 1,0 mg dienā. Sievietēm var būt nepieciešama lielāka deva nekā vīriešiem. Deva jākontrolē reizi 6 mēnešos. Personām, vecākām par 60 gadiem, ārstēšana jāsāk ar devu 0,1-0,2 mg dienā, kas lēnām jāpalielina, atbilstoši katra individuālajām vajadzībām. Jālieto mazākā efektīvā deva. Balstdeva reti ir lielāka nekā 0,5 mg dienā. Ievērojiet ārsta dotos norādījumus.

Omnitrope injekcija

Injicējiet augšanas hormonu katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Piemērots ir gulētiešanas laiks, jo to ir viegli atcerēties. Turklāt naktī dabiski paaugstinās augšanas hormona līmenis.

Omnitrope 5 mg/1,5 ml kārtīdžā lietošanai SurePal 5 ir paredzēts daudzkārtējai ievadīšanai. To drīkst ievadīt tikai ar SurePal 5 pildspalvveida injektoru, kas izveidots lietošanai speciāli ar Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām.

Omnitrope 10 mg/1,5 ml kārtīdžā lietošanai SurePal 10 ir paredzēts daudzkārtējai ievadīšanai. To drīkst ievadīt tikai ar SurePal 10 pildspalvveida injektoru, kas izveidots lietošanai speciāli ar Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām.

Omnitrope 15 mg/1,5 ml kārtīdžā lietošanai SurePal 15 ir paredzēts daudzkārtējai ievadīšanai. To drīkst ievadīt tikai ar SurePal 15 pildspalvveida injektoru, kas izveidots lietošanai speciāli ar Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdumu injekcijām.

Omnitrope ir paredzēts subkutānai lietošanai. Tas nozīmē, ka to ar īsu injekciju adatu injicē taukaudos tieši zem ādas. Lielākā daļa cilvēku injicē zāles augšstilbā vai sēžas rajonā. Veiciet injekciju ārstā norādītajā vietā. Injekcijas vietā var samazināties zemādas taukaudu daudzums. Lai no tā izvairītos, katru reizi nedaudz mainiet injekcijas vietu. Tas ļaus ādas un zemādas audiem atjaunoties pēc injekcijas, pirms tajā vietā tiks veikta nākamā injekcija.

Ārsts Jums jau ir parādījis, kā lietot Omnitrope. Vienmēr injicējiet Omnitrope tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā injicēt Omnitrope

Tālāk sniegtie norādījumi paskaidros Jums, kā pašam/pašai injicēt Omnitrope. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet instrukcijas un sekojiet tām soli pa solim. Jūsu ārsts parādīs Jums, kā injicēt Omnitrope. Nemēģiniet injicēt zāles, ja neesat pārliecināts/pārliecināta, ka izprotat injicēšanas procedūru un prasības.

- Omnitrope ievada zem ādas, injekcijas veidā.
- Pirms zāļu injicēšanas rūpīgi apskatiet šķīdumu un lietojiet to tikai tad, ja tas ir dzidrs un bezkrāsains.
- Mainiet injekciju vietas, lai samazinātu lokālas lipoatrofijas (lokāls taukaudu samazinājums zem ādas) risku.

Sagatavošana

Pirms sākat, paņemiet nepieciešamos priekšmetus:

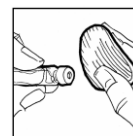
- kārtīdžu ar Omnitrope šķīdumu injekcijām;
- SurePal injektoru, kas izveidots īpaši lietošanai ar Omnitrope šķīdumu injekcijām (nav pievienots iepakojumam; skatīt SurePal lietošanas instrukciju);
- subkutānām injekcijām paredzētu pildspalvveida injektora adatu (nav pievienota iepakojumam);
- 2 dezinficējošos tamponus (nav pievienoti iepakojumam).



Pirms veicat nākamās darbības, nomazgājiet rokas.

Omnitrope injicēšana

- Dezinficējiet kārtīdža gumijas membrānu ar dezinficējošu tamponu.
- Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam.



- Ievietojiet kārtidžu pildspalvveida injektorā, lai veiktu injekciju. Rīkojieties, kā norādīts pildspalvveida injektora lietošanas instrukcijā. Sagatavojiet pildspalvveida injektoru, nostādot devu.
- Izvēlieties injekcijas vietu. Labākās injekcijas vietas ir audi, kur starp ādu un muskuļiem ir taukaidu slānis, piemēram, augšstilbi vai vēders (izņemot nabu un jostasvietu).
- Pārliedziniet, ka injekciju veiksi vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās injekcijas vietas un ka maināsi injekciju vietas, kā Jums mācīts.
- Pirms injekcijas veikšanas notīriet ar spirtā samērcētu tamponu arī savu ādu. Ļaujiet ādai nožūt.
- Ieduriet adatu ādā, kā Jums mācījis ārsts.



Pēc zāļu injicēšanas

- Pēc zāļu injicēšanas uz dažām sekundēm nospiediet injekcijas vietu ar nelielu pārsēju vai sterilu marles saiti. Nemasējiet injekcijas vietu.
 - Izņemiet adatu no pildspalvveida injektora, izmantojot adatas ārējo uzgali, un iznīciniet adatu. Tas saglabās Omnitrope šķīdumu sterilu un aizkavēs noplūdi. Turklāt tas pārtrauks gaisa iekļuvi atpakaļ pildspalvveida injektorā un adatas aizsērēšanu. Nemainieties ar adatām. Neļaujiet citām personām izmantot Jūsu pildspalvveida injektoru.
 - Atstājiet kārtidžu pildspalvveida injektorā, uzlieciet pildspalvveida injektoram uzgali un uzglabājiet to ledusskapī.
 - Pēc izņemšanas no ledusskapja šķīdumam jābūt dzidram.
- Nelietojiet zāles, ja šķīdums ir duļķains vai satur daļiņas.**

Ja esat lietojis Omnitrope vairāk nekā noteikts

Ja esat injicējis daudz vairāk zāles, nekā noteikts, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ārstu vai farmaceitu. Jums var pārmērīgi samazināties cukura līmenis asinīs un vēlāk – pārmērīgi paaugstināties. Var parādīties drebuļi, pastiprināta svīšana, miegainība, Jūs varat justies „ne kā savā ādā” un Jūs varat nogībt.

Ja esat aizmirsis lietot Omnitrope

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Augšanas hormonu vislabāk lietot regulāri. Ja aizmirstat injicēt devu, veiciet nākamo injekciju parastajā laikā nākamajā dienā. Pierakstiet katru izlaisto injekciju un izstāstiet to ārstam nākamās vizītes laikā.

Ja pārtraucat lietot Omnitrope

Pirms pārtraucat lietot Omnitrope, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ļoti bieži un bieži sastopamās blakusparādības pieaugušajiem var parādīties pirmajos ārstēšanas mēnešos, un tās vai nu izzūd bez ārstēšanas, vai arī, samazinot devu.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ietver:

Pieaugušajiem

- Sāpes locītavās
- Ūdens aizture (kas izpaužas kā īslaicīgs pirkstu vai potīšu pietūkums)

Biežas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ietver:

Bērniem

- Sāpes locītavās
- Īslaicīgs apsārtums, nieze vai sāpes injekcijas vietā

Pieaugušajiem

- Notirpums/kņudēšanas sajūta
- Sāpes vai dedzināšanas sajūta plaukstās vai apakšdelmos (karpālā kanāla sindroms)
- Stīvums rokās un kājās, sāpes muskuļos

Retākas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ietver:

Bērniem

- Leikoze (par to ziņots nelielam skaitam pacientu ar augšanas hormona deficītu, no kuriem daži saņēma somatotropīnu. Tomēr nav pierādījumu par paaugstinātu leikozes risku augšanas hormona saņēmējiem, ja nav veicinošu faktoru.)
- Palielināts intrakraniālais spiediens (kas izraisa tādus simptomus kā stipras galvassāpes, redzes traucējumus vai vemšanu)
- Notirpums/kņudēšanas sajūta
- Nieze
- Niezoši izsitumi uz ādas
- Izsitumi
- Sāpes muskuļos
- Krūšu palielināšanās (ginekomastija)
- Ūdens aizture (kas izpaužas kā īslaicīgs pirkstu vai potīšu pietūkums ārstēšanas sākumā)

Pieaugušajiem

- Krūšu palielināšanās (ginekomastija)

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- 2. tipa cukura diabēts
- Sejas pietūkums
- Galvassāpes
- Hormona kortizola līmeņa pazemināšanās asinīs
- Hipotireoze

Bērniem

- Stīvums rokās un kājās

Pieaugušajiem

- Palielināts intrakraniālais spiediens (kas izraisa tādus simptomus kā stipras galvassāpes, redzes traucējumus vai vemšanu)
- Izsitumi
- Nieze
- Niezoši izsitumi uz ādas
- Apsārtums, nieze vai sāpes injekcijas vietā

Antivielu veidošanās pret injicēto augšanas hormonu, bet, šķiet, ka tas neietekmē augšanas hormona darbību.

Āda ap injekcijas vietu var kļūt nelīdzena vai sabiezēt, bet tam nevajadzētu notikt, ja katru reizi injicējat zāles citā vietā.

Pacienti ar Prādera-Villija sindromu konstatēti reti pēkšņas nāves gadījumi. Tomēr nav atklāta saistība starp šiem gadījumiem un ārstēšanu ar Omnitrope.

Ja bērnam Omnitrope lietošanas laikā rodas diskomforts vai sāpes gūžas vai ceļa locītavā, jāapsver augšstilba kaula galviņas epifiziolīzes vai Lega-Kalvē-Pertesa slimības iespējamība.

Citas iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar augšanas hormona lietošanu:

Jums (vai Jūsu bērnam) var būt paaugstināts cukura līmenis asinīs vai samazināts vairogdziedzerā hormona līmenis asinīs. Ārsts var to pārbaudīt, un, ja nepieciešams, ārsts nozīmēs atbilstošu ārstēšanu. Retos gadījumos pacientiem, kuri lietojuši augšanas hormonu, ziņots par aizkuņģa dziedzera iekaisumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omnitrope

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

- Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Pēc pirmās injicēšanas reizes kārtīdžam jāpaliek pildspalvveida injektorā, un to var uzglabāt ledusskapī (2 °C-8 °C) un lietot maksimāli 28 dienas.

Nelietojiet Omnitrope, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omnitrope 5 mg/1,5 ml satur

- Omnitrope aktīvā viela ir somatropīns.
Viens ml šķīduma satur 3,3 mg somatropīna (atbilst 10 SV).
Viena kārtīdža 1,5 ml satur 5,0 mg somatropīna (atbilst 15 SV).
- Citas sastāvdaļas ir:
Dinātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts

Mannīts
Poloksamērs 188
Benzilspirts
Ūdens injekcijām

Ko Omnitrope 10 mg/1,5 ml satur

- Omnitrope aktīvā viela ir somatropīns.
Viens ml šķīduma satur 6,7 mg somatropīna (atbilst 20 SV).
Viena kārtidža 1,5 ml satur 10,0 mg somatropīna (atbilst 30 SV).
- Citas sastāvdaļas ir:
Dinātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrāts
Glicīns
Poloksamērs 188
Fenols
Ūdens injekcijām

Ko Omnitrope 15 mg/1,5 ml satur

- Omnitrope aktīvā viela ir somatropīns.
Viens ml šķīduma satur 10 mg somatropīna (atbilst 30 SV).
Viena kārtidža 1,5 ml satur 15,0 mg somatropīna (atbilst 45 SV).
- Citas sastāvdaļas ir:
Dinātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts
Nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hlorīds
Poloksamērs 188
Fenols
Ūdens injekcijām

Omnitrope ārējais izskats un iepakojums

Omnitrope ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām.
Omnitrope 5 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām paredzēts izmantošanai tikai ar SurePal 5.
Omnitrope 10 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām paredzēts izmantošanai tikai ar SurePal 10.
Omnitrope 15 mg/1,5 ml šķīdums injekcijām paredzēts izmantošanai tikai ar SurePal 15.
Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 gb.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austrija

Ražotājs

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestr. 10

A-6336 Langkampfen
Austrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България
Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige
Sandoz A/S
Tlf.: +45 63 95 10 00

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

France
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

România
Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Slovenija
Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 81280696

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 10 6133 400

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006